Manual do Proprietário
Owner´s Manual
Manual del Propietário

ENDUS DUO

Micromotor elétrico com localizador de ápice
Electric micro motor with apex locator
Micro-motor eléctrico con localizador de ápice

Cód. 300053096 Rev. 00

GNATUS

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Localizador de Ápice - Equipamento Odontológico.

Marca: Gnatus
Modelos: Endus Duo
Nome Comercial: Micromotor elétrico com localizador de ápice

Fornecedor / Fabricante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229030050

ATENÇÃO

Para maior segurança:
Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.

Nota: Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL 02

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 04

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO 06

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 10
- Características técnicas 10
- Normas aplicadas 11
- Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis 11
- Emissões eletromagnéticas 11
- Dimensional 15
- Simbologias da embalagem 16
- Simbologias do produto 16

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 17

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO 20

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 26
- Condições de transporte, armazenamento e operação 26
- Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso 26
- Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento 27
- Recomendações para a conservação do equipamento. 27
- Precauções e advertências "durante a utilização" do equipamento 28
- Precauções e advertências "após" a utilização do equipamento 29
- Precauções e advertencias durante a "limpeza e desinfecção" do equipamento 29
- Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento 29
- Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento 29

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA 30
- Procedimentos adicionais para reutilização 30
- Limpeza e desinfecção 30
- Esterilização 32
- Manutenção preventiva 32
- Manutenção corretiva 32

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 33

GARANTIA DO EQUIPAMENTO 34

CONSIDERAÇÕES FINAIS 34

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade "GNATUS", pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

Indicação do equipamento

As indicações quanto ao uso do localizador de Ápice Endus Duo são:

- Nas situações rotineiras do tratamento endodôntico;
- Para detecção de perfurações, fraturas e reabsorções radiculares;
- Para acompanhamento do comprimento de trabalho durante o processo de limpeza e modelagem de canais curvos (odontometria dinâmica);
- Pacientes gestantes e pacientes que presentam ânsia de vômitos durante as tomadas radiográficas.

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada (profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país) observando as instruções contidas neste manual.

É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Princípio Físico utilizado pelo equipamento

Localizador Apical: Entende-se que o dente funciona como um capacitor com acúmulo de cargas elétricas no periodonto e no interior do canal radicular. A dentina funciona como isolante da propagação de corrente elétrica em toda a extensão do canal radicular.

Os localizadores apicais trabalham com o princípio da constância da corrente elétrica entre a mucosa oral e o ligamento periodontal. O método eletrônico toma por base a diferença de condutividade elétrica de um instrumento metálico no interior do canal radicular e a condutividade do tecido periapical. A corrente elétrica existente no canal radicular completaria o circuito no momento em que o eletrodo, lima, tocasse no fluido tecidual, indicando a porção mais apical do canal radicular "o forame apical".

Micromotor Elétrico: Seu princípio de funcionamento é baseado no campo magnético, que induz o rotor a girar quando uma corrente contínua é aplicada em seus polos.

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

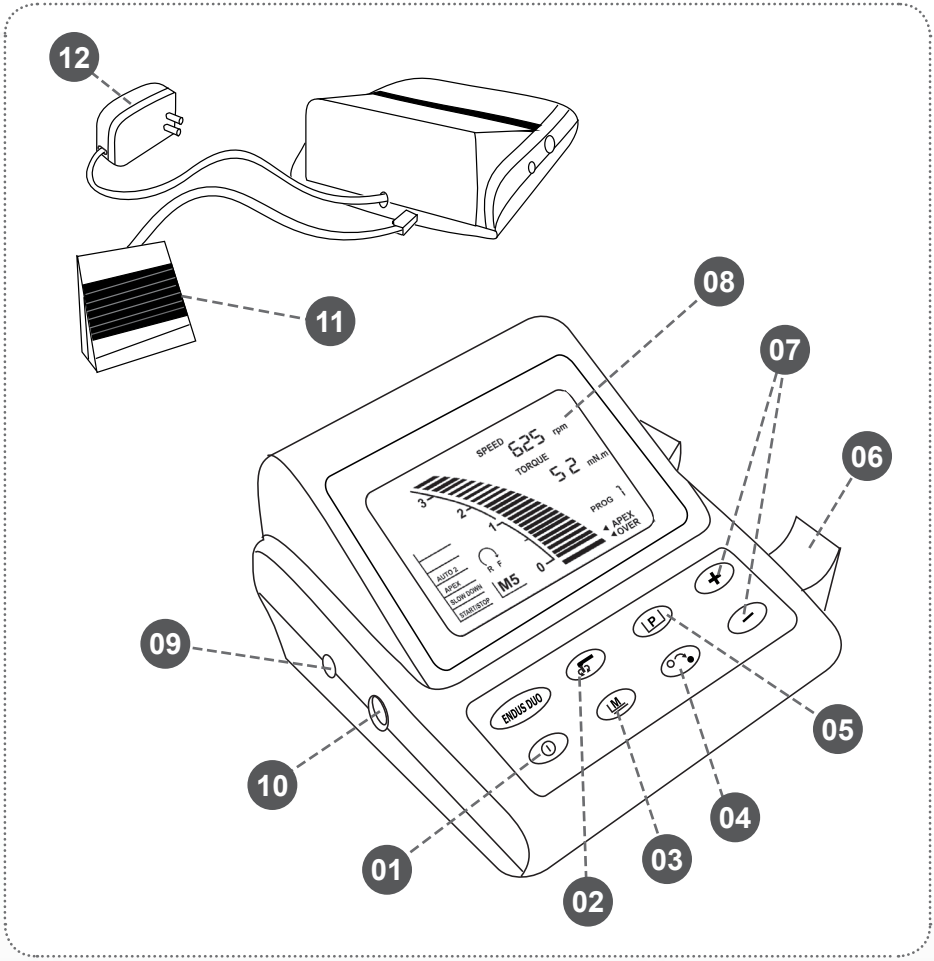
Descrição do Equipamento

O localizador de Ápice Endus Duo é um aparelho eletrônico de alta precisão, moderno e que deve ser utilizado na endodontia para auxiliar em tratamentos de canais. A combinação do Localizador Apical com a Caneta para Instrumentação permite que o micromotor seja manipulado de várias maneiras. O mesmo é utilizado para medir o comprimento real do dente - (determina o comprimento de trabalho) - até onde a instrumentação e obturação serão realizadas, afim de que o tratamento endodôntico respeite os limites biológicos da estrutura dental.

Principais características:

- Painel visível de fácil acesso em LCD;
- A velocidade de rotação e o torque podem ser ajustados;
- Possui 9 programações pré-definidas;
- Reversão automática do torque;
- Localizador do ápice de dupla-frequência;
- Cinco modos de operação;
- Reversão e parada automática do ápice;
- Diminuição automática na zona do ápice;
- Ligamento e desligamento automático do motor;
- Bateria recarregável de alta capacidade Li-ion;
- Desligamento automático da energia e memórias automáticas parâmetro.

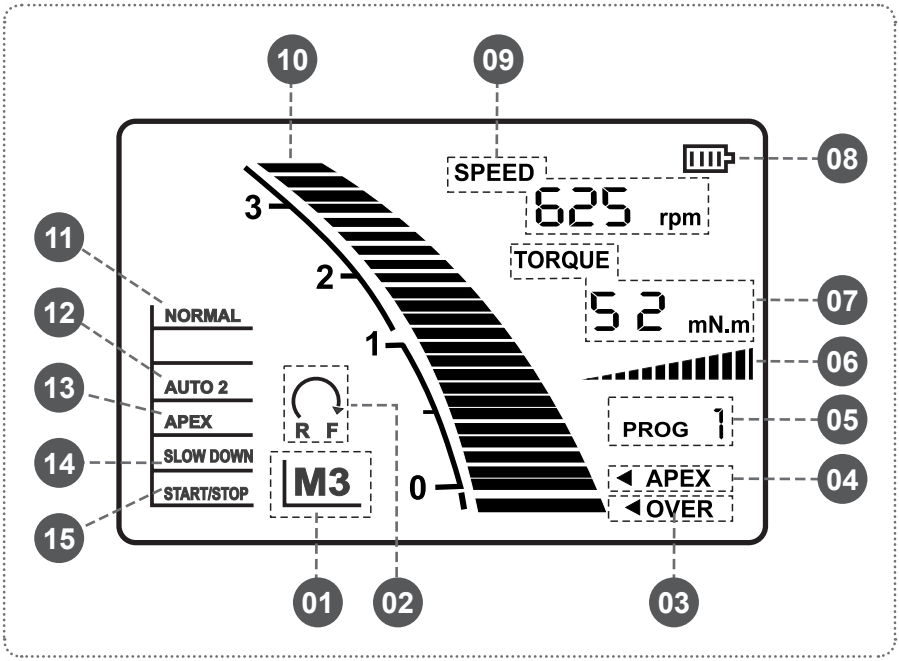
MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO



01 - Liga/desliga
02 - Modo reverse
(altera o sentido da rotação)
03 - Modo de operação
04 - Configuração personalizada
05 - Modos pré-programados
06 - Suporte para o micromotor
07 - Ajuste (maior /menor)
08 - Painel LCD
09 - Conexão do cabo do medidor de ápice
10 - Conexão do cabo do micromotor
11 - Pedal
12 - Carregador de bateria

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

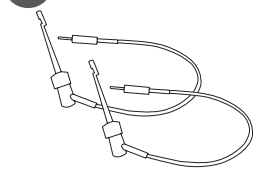
Dados Gerais (Painel LCD)

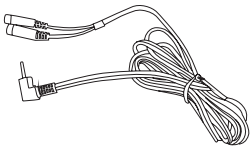


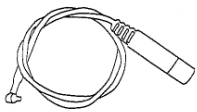
01 - Modo de operação
02 - Modo reverse (altera o sentido da rotação)
03 - OVER (área excedente do ápice)
04 - APEX (nível ideal do ápice da raiz)
05 - Seleção de Programa
06 - Valor da intensidade do torque
07 - Indicador de torque (mN.m)
08 - Indicador do nível de energia (bateria)
09 - Indicador de velocidade (rpm)
10 - Indicador de avanço no canal
11 - Funções manuais, a lima gira na velocidade programada
12 - A lima retrocede automaticamente
13 - Localizador do ápice
14 - A lima desacelera automaticamente
15 - A lima começa a girar automaticamente quando inserida no canal e para assim que se afasta.

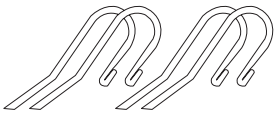
MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

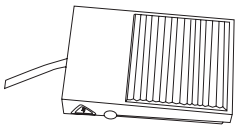
Acessórios que acompanham o produto

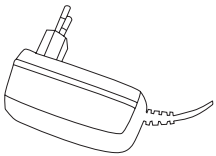
01


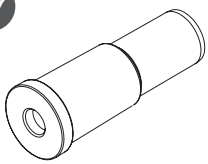
02


03


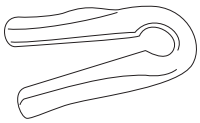
04


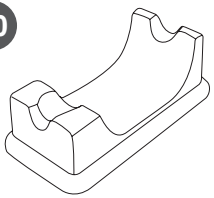
05


06


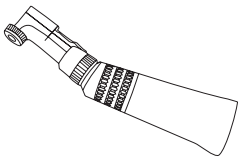
07


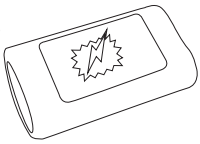
08

09


10


11

12


13


14

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Acessórios que acompanham o produto

01 - Suporte de lima (02 unidades)
02 - Cabo para medição - localizador de ápice
03 - Cabo para medição - micromotor (04 unidades)
04 - Clip labial inoxidável (04 unidades)
05 - Pedal
06 - Carregador de bateria
07 - Adaptador para lubrificação
08 - Suporte para cabo de medição micromotor (02 unidades)
09 - Chave aperto porca cabeça contra-ângulo
10 - Suporte para micromotor elétrico
11 - Conector localizador de ápice
12 - Contra-ângulo
13 - Bateria
14 - Micromotor

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características técnicas do equipamento e seus acessórios

Modelos
ENDUS DUO
Classificação do Equipamento segundo a ANVISA
Classe II
Classificação do Equipamento segundo a norma IEC 60601-1
Proteção Contra Choque Elétrico - Equipamento Tipo B e Classe II (IEC 60601-1)
Proteção contra penetração nociva de água
IPX 0
Modo de Operação
Operação contínua
Bateria de Li-ion
DC 7.4V 1000mAh - recarregável
Tempo de carga completa da bateria:
4 horas
Alimentação (carregador de bateria)
Ve: 100 - 240V~ - 50/60Hz Vs: 10V DC / 1.5A
Frequência
50/60Hz.
Potência
5VA
Velocidade de rotação do micromotor
125-625rpm
Modo de exibição
Display LCD 5”
Desligamento automático
Após 3 minuto sem sinal, desligamento automático.
Peso líquido
0,8 kg
Peso bruto
2,0 kg

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

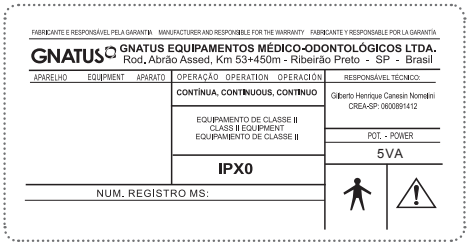
- Os materiais utilizados na construção do equipamento são Biocompatíveis.
- O uso de cabos, transdutores e acessórios difererentes daqueles especificados, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Normas aplicadas

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

IEC 60601-1:2005 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
EN ISO 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
EN ISO 14971:2012 - Medical devices - application of risk management medical devices;
EN ISO 13485-2012 - Quality systems - medical devices;
IEC 60601-1-2:2007 - Compatibilidade Eletromagnética;
ISO 10993-1:2003 - Biogicol evaluction of medical devices.

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis



Emissões eletromagnéticas

Emissões eletromagnéticos		
Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá assegurar que é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	**Conformida**	**Ambiente eletromagnético - Guia**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer Interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	Este equipamento é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Hormônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis, portáteis e este equipamento

Este equipamento é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as pertubações de RF são controladas. O cliente ou o usuário deste equipamento pode ajudar a previnir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e o mesmo como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor**		
	150 kHz até 80 MHz d= 1,2√p	80 kHz até 800 MHz d= 1,2√p	800 kHz até 2,5 GHz d= 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima. a distância de separação recomendada **d** em metros (**m**) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (**W**), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Rf conduzida IEC 61000-4-6 Rf radiada IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 88MHz até 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do equipamento incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicavel à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Recomenda-se que a intensidade de campo a partit de transimissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. [b] Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e trasmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no Local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

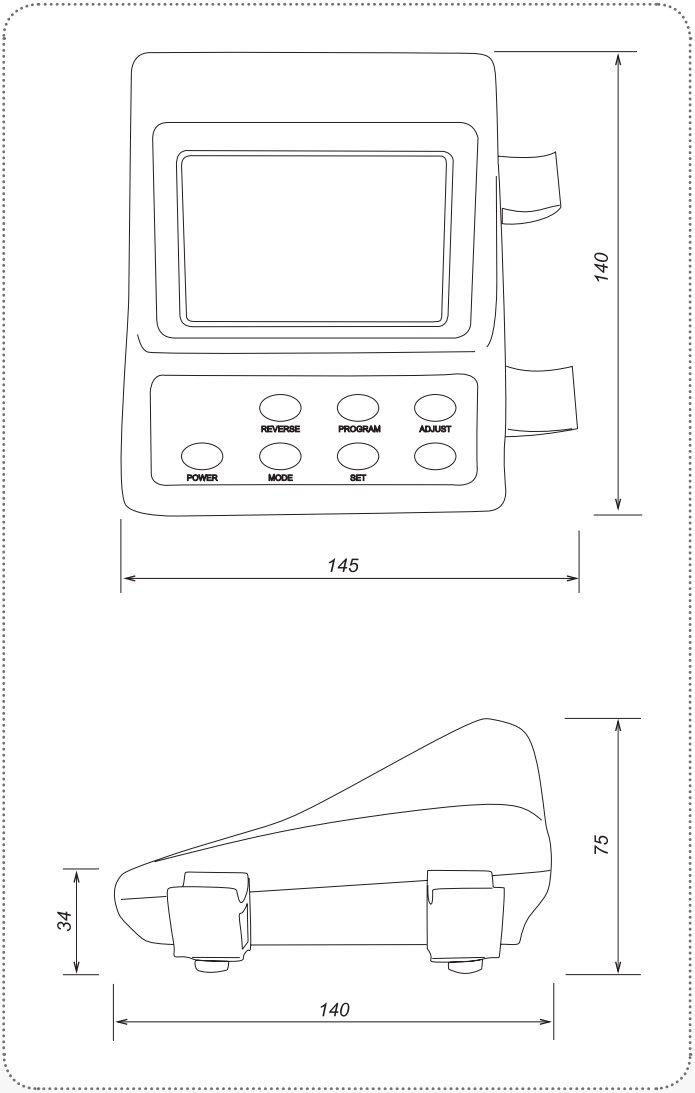
Este equipamento é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste equipamento deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Descarga Eletrostática(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 KV Contato ± 8 KV Ar	± 6 KV Contato ± 8 KV Ar	Pisos deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("brust") IEC 61000-4-4	± 2 KV nas linhas de alimentação ± 1 KV nas linhas de entrada/saída	± 2 KV nas linhas de alimentação ± 1 KV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 KV linha(s) a linha(s) ± 2 KV linha(s) a terra	± 1 KV linha(s) a linha(s) ± 2 KV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação	< 5% *U*t (>95% queda em *U*r) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% queda em *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% queda em *U*t) para 25 ciclos < 5%*U*t (>95% queda em *U*t) para 5s	< 5% *U*t (>95% queda em *U*t) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% queda em *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% queda em *U*t) para 25 ciclos < 5% *U*t (>95% queda em *U*t) para 5s	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial tipico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (60hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ocorre distorção de imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento afastado da frequência de alimentação ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência deve ser medido no local de Instalação para assegurar que ele seja suficientemente baixo.

NOTA *U*t é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias da embalagem

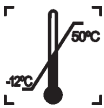
Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento "conforme embalagem".

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz.

Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Simbologias do produto

Botão liga/desliga

Tecla modos pré-programados

Tecla modo reverse (altera o sentido da rotação do micromotor)

Tecla configuração personalizada

Tecla modo de operação

Tecla ajuste (menor)

Tecla ajuste (maior)

Escala da intensidade do torque

Indicador do nível de energia (bateria)

Conexão pedal

Conexão micromotor

Advertência - consulte o manual

Cuidado: Indica instrução importante para operação do produto. Não seguí-la, pode ocasionar mal-funcionamento ou sério perigo ao paciente.

Tipo B (proteção contra choque elétrico)

Nota: Indica informação útil para operação do produto.

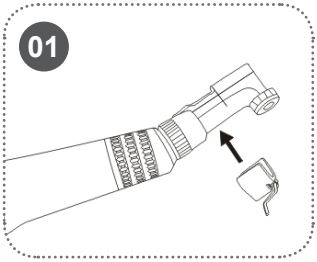
Importante: Indica instrução de segurança para operação do produto. Não seguí-la, pode resultar em sério perigo ao paciente.

Conexão localizador de ápice

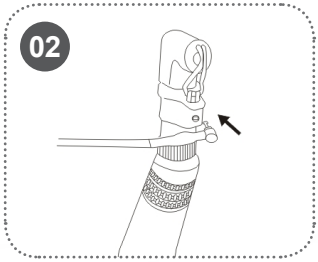
Conexão carregador da bateria

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

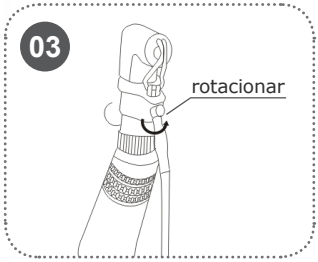
Contra-ângulo



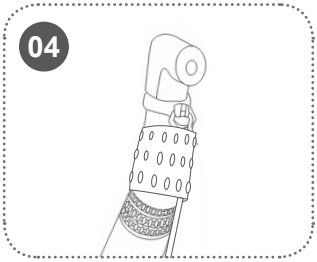
Prenda o conector localizador de ápice na cabeça do contra-ângulo.



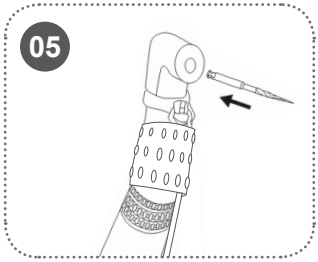
Insira o cabo de medição do micromotor no orifício do conector localizador de ápice.



Após inserido o cabo, rotacione em 90º para fixar.

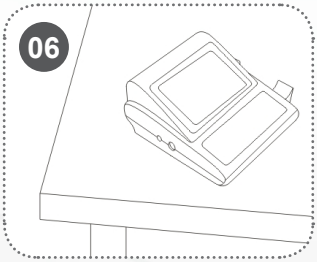


Passe o suporte plástico pela cabeça do contra-ângulo até que o mesmo esteja em posição adequada para prender cabo de medição.

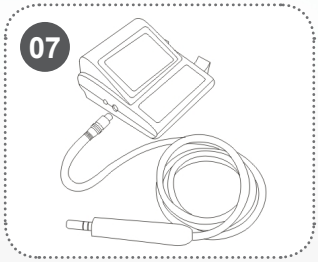


Introduza a lima no contra-ângulo.

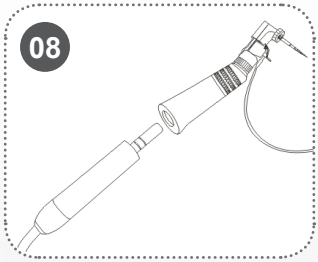
Unidade principal



Posicione o equipamento em lugar nivelado e firme.

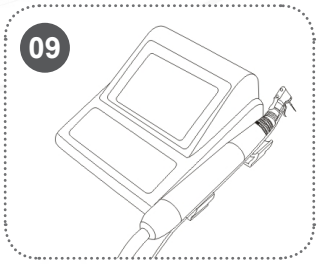


Conecte o cabo do micromotor na unidade principal.

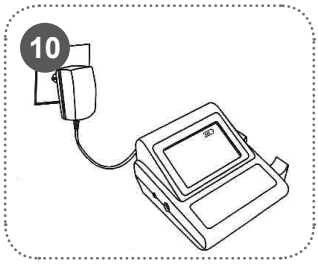


Acople o contra-ângulo no micromotor.

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Coloque a peça de mão corretamente conectada em repouso no suporte da unidade principal.



Conecte o plugue do carregador de bateria na unidade principal (somente para recarga).

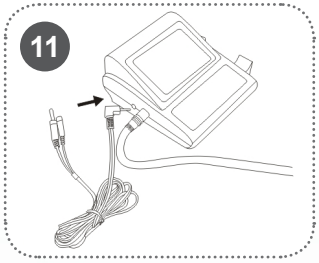
A bateria já vem instalada, devendo entretanto efetuar sua carga inicial.

Carregue a bateria durante **08 horas** antes de utilizar o equipamento pela primeira vez.

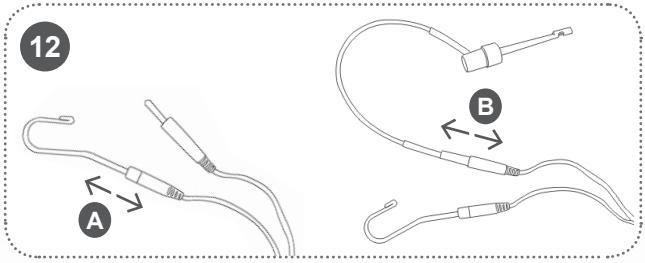
SEMPRE SEGURE PELOS CONECTORES PARA CONECTAR OU DESCONECTAR OS CABOS.

QUANDO O EQUIPAMENTO ESTIVER EM USO, POR FAVOR, NÃO UTILIZE O CARREGADOR DE BATERIA PARA EVITAR INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.

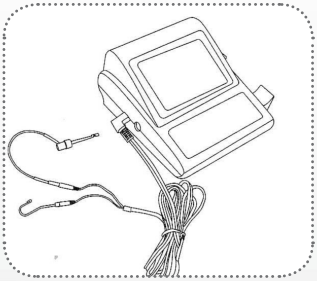
Utilizando somente a função de localizador de ápice (M2)



Conecte o cabo de medição na unidade principal.

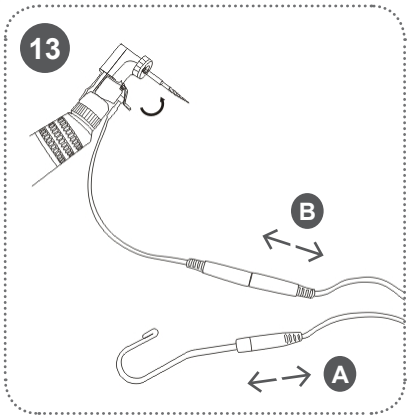


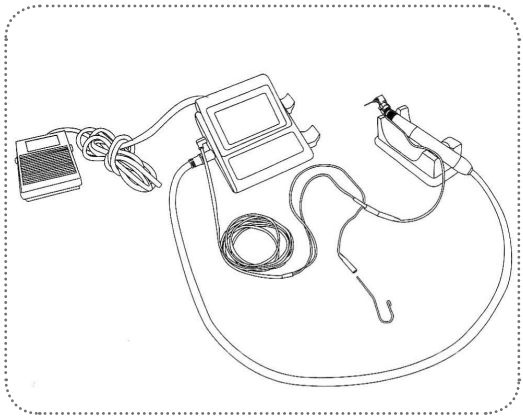
Conecte o clip labial (A) e suporte da lima ao cabo de medição (B).



INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

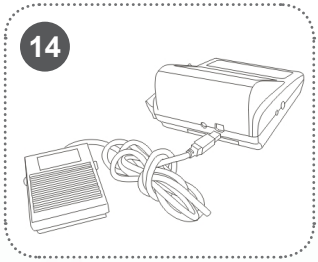
Utilizando o micromotor com a função de localizador de ápice (M3-M5)

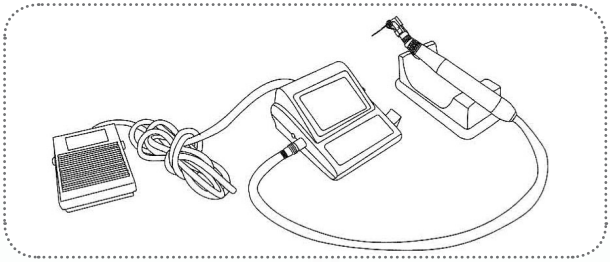




Conecte o clip labial (A) ao cabo de medição e o cabo de medição ao conector localizador de ápice (B).

Utilizando o micromotor no modo normal (M1)





Conecte o pedal na parte traseira da unidade principal.

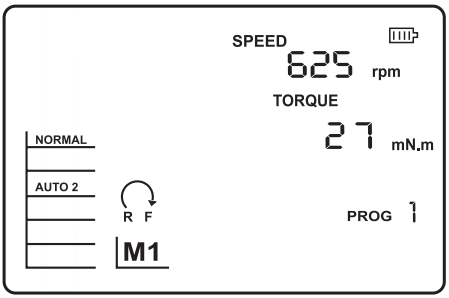
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Funções e Programações

O equipamento possui 5 modos e 5 opções de funções conforme tabela abaixo.

MODO	OPÇÃO DE FUNÇÃO				
	Normal	Automático 2	Ápice	Desacelerar	Começar / Parar
M1	√	√	-	-	-
M2	-	-	√	-	-
M3	√	-	√	-	√
M4	√	√	√	-	√
M5	-	√	√	√	√

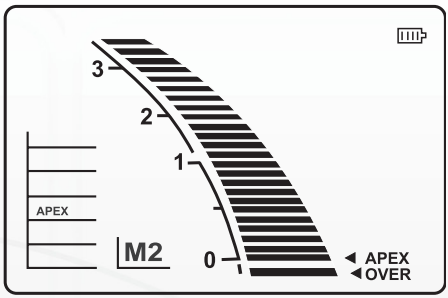
NO MODO M1 É NECESSÁRIO A UTILIZAÇÃO DO PEDAL E A CONEXÃO DO MICROMOTOR ELÉTRICO.



M1: NORMAL
Modo micromotor

Ao pressionar o pedal o micromotor será acionado girando-o no sentido horário. Quando o torque atingir o valor determinado, o micromotor retrocede automaticamente.

Acionando o modo REVERSE, 2 beeps soarão alertando a alteração da rotação, girando-o no sentido anti-horário, ao desacionar o pedal o sentido da rotação volta para o sentido inicial horário (NORMAL).

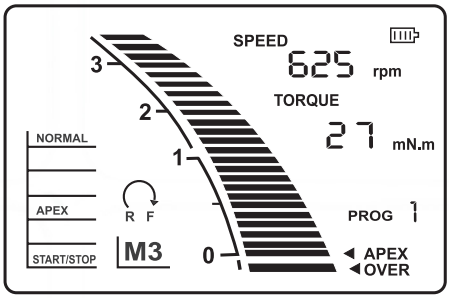


M2: APEX
Modo Localizador de Ápice.

Para utilizar o localizador de ápice utilize clip labial no lábio do paciente e prenda a lima no suporte de lima, lembrando que neste modo não se utiliza o pedal nem o micromotor (APEX).

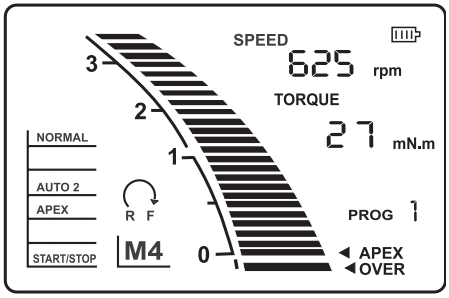
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

NOS MODOS M3, M4 E M5 NÃO É NECESSÁRIO O USO DO PEDAL PARA UTILIZAÇÃO DO MICROMOTOR.



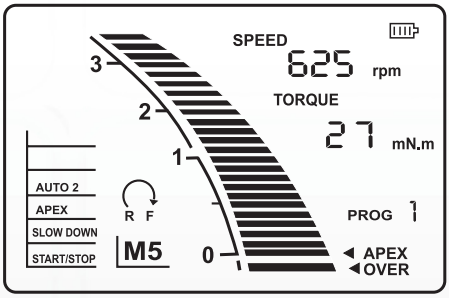
M3: START/STOP
Micromotor e localizador de ápice

O micromotor começa a girar no início da medição de ápice (START/STOP). Quando alcança a posição pré-determinada do ápice, o micromotor para de girar.



M4: AUTO2
Micromotor e localizador de ápice

O micromotor começa a girar no início da medição de ápice (START/STOP). Quando alcança a posição pré-determinada do ápice, o micromotor retrocede automaticamente (AUTO2).



M5: SLOW/DOWN
Micromotor e localizador de ápice

O micromotor começa a girar no início da medição de ápice (START/STOP). Quando alcança a posição pré-determinada do ápice, o micromotor retrocede lentamente (SLOW/DOWN).

CASO O CABO DE MEDIÇÃO NÃO ESTEJA CONECTADO AO CONECTOR LOCALIZADOR DE ÁPICE O MICROMOTOR ELÉTRICO SÓ FUNCIONARÁ NO MODO M1.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Funções e Programações

O equipamento possui 9 progamações para o micromotor pré-definidas pelo usuário. Cada programa permite escolher a velocidade e torque máximo do micromotor.

Exemplos de programações:

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Preparação antes do uso

Após instalado o equipamento corretamente pressione a tecla **POWER** para ligar o aparelho, 2 beeps soarão.

Pressione a tecla **MODE** para selecionar o modo operacional e **PROGRAM** para escolher uma das 9 programações pré-definidas, que ficará salva para os demais modos.

Para ajustar os valores escolha o modo **M1.**

O valor do torque e o número do programa piscarão um após o outro, pressione o **SET** para selecionar a próxima opção e neste momento pressione a tecla **"ADJUST+"** ou a tecla **"ADJUST-"** para escolher o valor desejado. Três (3) segundos depois que a última tecla tenha sido pressionada, o valor numérico será salvo. Então, pressione a tecla **SET** novamente para confirmar o valor numérico para ser salvo ou para editar um novo valor.

Pressionando a tecla **REVERSE** o micromotor retrocede, girando no sentido anti-horário.

As programações só poderão ser realizadas no Modo M1 (sem a função localizador de ápice).
As programações ficarão salvas para todos os modos mesmo após desligar o aparelho.

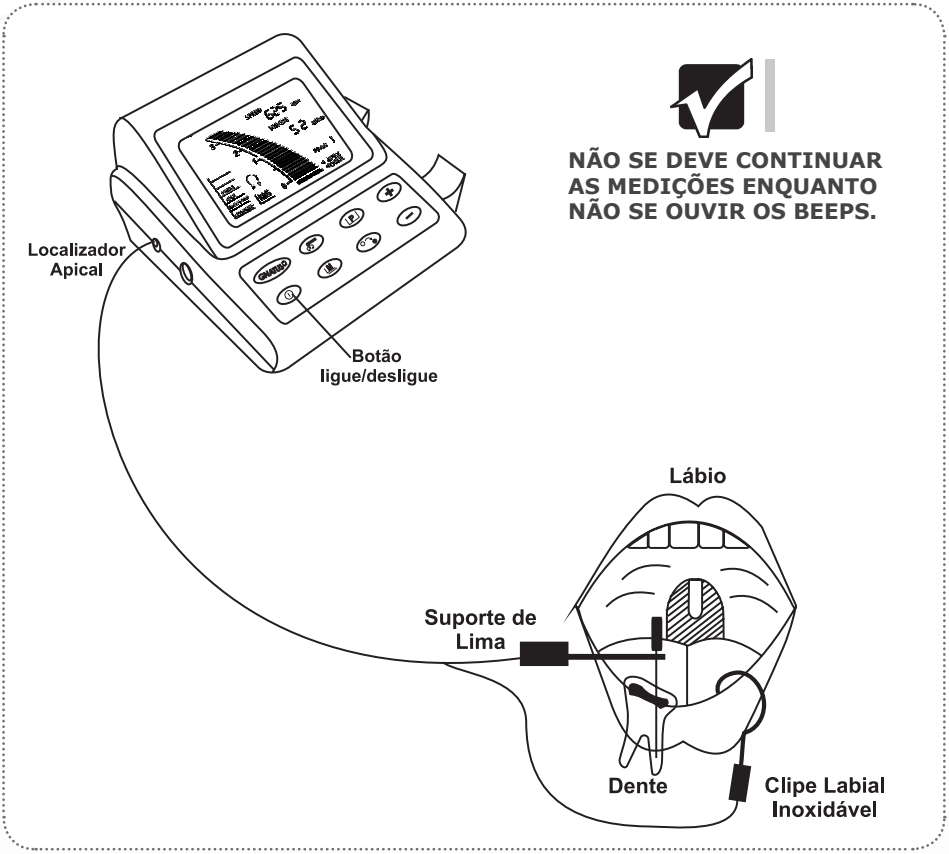
Localizador de ápice (modo M2)

Pressione a tecla **SET** no modo M2, o modo do ápice piscará com a última posição configurada. Ajuste a posição do ápice numa faixa de 0,0 a 1,0mm pressionando os botões "ADJUST+" e "ADJUST-". Três (3) segundos após o último toque o modo do ápice vai parar de piscar e a configuração estará terminada.

A posição do ápice só poderá ser ajustada no Modo M2 (Modo do localizador de ápice).

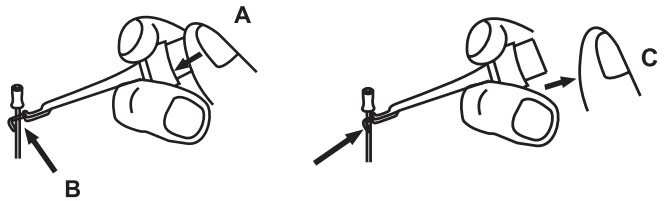
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Coloque o clip labial no lábio do paciente e prenda a lima no suporte. Introduza a lima no canal, conforme figura abaixo.



Fixação da lima no suporte

Pressione o dedo polegar em direção a seta (A) e prenda a lima (B) e solte (C).

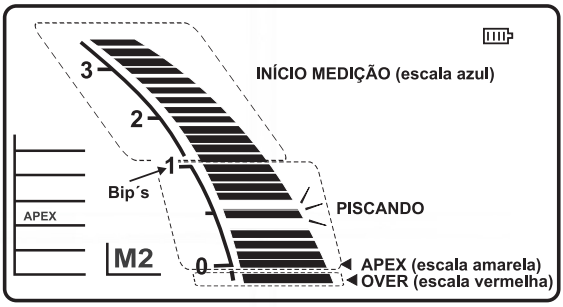


OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Configuração da posição do ápice (modo M2)

No painel LCD os níveis da escala de comprimento do canal são divididos nas cores amarela, azul e vermelha. Assim que área torna-se visível no ápice do canal a cor amarela piscará, alertando o início da medição.

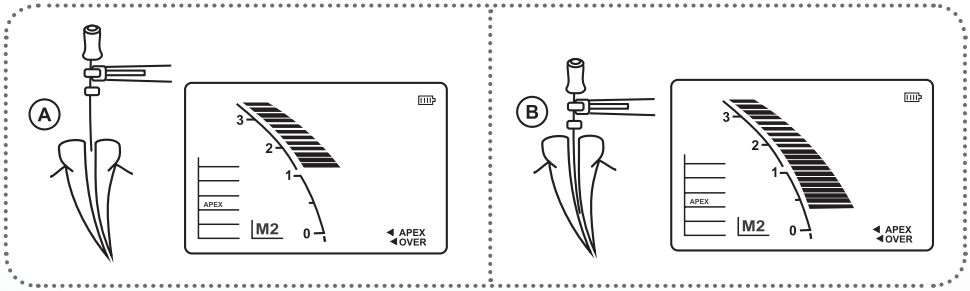
A escala é dividida em 3 níveis, sendo que cada nível representa 0,1 mm da área do ápice. Os sobressalentes amarelos representam a área estreita do ápice do canal da raiz onde são definidos em cinco níveis e podem ser ajustados .

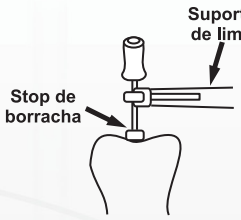


Pressione a tecla SET, o modo do ápice piscará; a última posição configurada do ápice piscará, ajuste a posição do ápice numa faixa de 0.0 a 1.0 pressionando as teclas "ADJUST+" e "ADJUST-". Três (3) segundos após o último toque o modo do ápice vai parar de piscar e a configuração estará salva.

Geralmente a área estreita está entre 0.2 e 0.3mm do ápice do canal. Ao iniciar o procedimento o equipamento irá detectar o início da medição.

Ao iniciar o procedimento o equipamento mostrará a distância entre a ponta da lima (A) e o ápice do canal (B), conforme escala abaixo no painel LCD.





Quando atingir o ápice, gire a lima lentamente no sentido anti-horário até que o medidor atinja novamente 0.5 mm. Quando a escala de comprimento da área estreita no Display LCD estiver em 0.5 mm a lima já terá alcançado a posição desejada, ou seja, na área do ápice da raiz. Posicione o stop de borracha na superfície do dente como um ponto de referência para determinar o comprimento de trabalho do canal radicular. Lembrando que assim que a lima alcançar a posição de 2.0 mm do ápice do canal, soará beeps contínuos

Após a escala 0.5mm os beeps serão curtos e freqüentes atingindo o nível ideal "APEX", onde esta palavra ficará piscando no painel, quando a ponta do instrumento atingir o forame.

ATENÇÃO: Se o instrumento ultrapassar o ápice, a palavra "OVER" (que representam a área excedente da área do ápice) ficará piscando acompanhada de beeps intermitentes.

O clip labial pode ser desconectado do instrumento e conectado novamente durante

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

o ciclo de medição, sem afetar o funcionamento. Pode ser trocado por um ou outro mais adequado durante o tratamento do canal radicular ou quando outro canal for medido. Nesses casos o aparelho detecta automaticamente que uma nova medição foi iniciada.

O COMPRIMENTO DO TRABALHO NO CANAL VARIA DE CASO PARA CASO DEVIDO AS FORMAS DIFERENTES DOS DENTES E DOS CANAIS DAS RAÍZES DENTÁRIAS;

APÓS O COMPRIMENTO DE TRABALHO TER SIDO DEFINIDO DESLIGUE O APARELHO E DESCONECTE TODOS OS CABOS;

APÓS ACOPLAR O CONTRA-ÂNGULO AO MICROMOTOR, PUXE-O LEVEMENTE PARA CONFIRMAR SE ESTÁ DEVIDAMENTE PRESO.

QUANDO O EQUIPAMENTO ESTIVER CONECTADO AO CARREGADOR, SE DESLIGARÁ AUTOMATICAMENTE (INOPERANTE), E O BEEP SOARÁ 3 VEZES INDICANDO QUE A CONEXÃO ESTÁ CORRETA.

DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO: O EQUIPAMENTO DESLIGARÁ AUTOMATICAMENTE QUANDO NÃO ESTIVER EM USO POR MAIS DE 3 MINUTOS.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Condições de transporte, armazenamento e operação

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:
- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12ºC a +50ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus +10ºC a +35ºC.

O Equipamento mantém sua condição de segurança e eficácia, desde que mantido (armazenado) conforme mencionados nesta instrução de uso. Desta forma, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

- O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

- O equipamento não deve ser utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento. Caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, o equipamento deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento

- Posicione o equipamento em um lugar onde não será molhado.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó ou sais.
- O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambiente onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfecte o equipamento.

Certifique-se de que o plugue de medição está firmemente conectado à entrada. A conexão inadequada pode impedir a medição.

Recarregando a bateria

O Display LCD mostra a carga atual da bateria; quando a escala está cheia, significa que a carga da bateria está completa. Se não há carga suficiente, a escala piscará, significando que a carga da bateria está prestes a terminar. Neste ponto, o beep soará por 3 segundos e o instrumento se desligará após 60 segundos.

Para recarregar a bateria completamente você deve conectar o equipamento ao carregador por, no mínimo, 4 horas. (Uma bateria nova precisa ser carregada por 8 horas ou mais.) O sinal estará ligado durante o carregamento da bateria.

Quando o equipamento estiver conectado ao carregador, se desligará automaticamente (inoperante), e o beep soará 3 vezes indicando que a conexão está correta.

O equipamento só poderá ser religado quando o conector do carregador da bateria for desconectado.

Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do representante Técnico autorizado Gnatus.

Recomendações para a conservação do equipamento

Seu equipamento Gnatus foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções e advertências "durante a utilização" do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas, Profissionais Capacitados)
- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da Assistência Técnica Autorizada Gnatus.
- O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua;
- Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.
- Quando a lima toca acidentalmente a parte interna do canal da raiz dentária, o medidor da profundidade de avanço do canal se tornará um pouco anormal, mas, após uns poucos segundos, voltará ao normal automaticamente.
- Não utilize suportes de lima danificados; uma medição precisa não pode ser realizada com um porta-lima danificado.
- Nunca utilize o aparelho se o indicador de energia da bateria estiver piscando. Ele não funcionará adequadamente se a bateria estiver fraca.
- Utilize apenas limas e suporte de lima com cabos de plástico. Se a lima tiver um cabo metálico, haverá fuga de corrente quando os dedos tocarem o cabo, o que impedirá uma medição precisa do canal radicular. Mesmo que o cabo da lima seja de plástico, certifique-se de não tocar a parte metálica com os dedos.
- Sempre segure pelos conectores para conectar ou desconectar os cabos.
- Após acoplar o contra-ângulo ao micromotor, puxe o levemente para confirmar se está devidamente preso.
- Se o reverso automático por torque disparar freqüentemente, aumente a configuração de torque em uma linha.
- Se o micromotor superaquecer, remova a peça de mão da boca do paciente, espere até que se resfrie para reiniciar o tratamento. O micromotor recomeçará a funcionar quando estiver suficientemente resfriado.
- Nunca aplique força excessiva para inserir ou avançar a lima no canal.
- Utilize o modo de rotação reversa cuidadosamente. Já que este modo é projetado para liberar as limas presas, sua rotação é um tanto rápida e potente, podendo quebrar a lima com facilidade.
- Cuidado ao usar o pedal, pois pisar sobre ele fará o micromotor funcionar, mesmo se o aparelho não estiver medindo o canal radicular (clip labial não estiver na boca do paciente ou o suporte de lima não estiver encaixado).

O equipamento é contra indicado para pacientes e cirurgiões-dentistas portadores de marca-passo cardíaco.

A Gnatus não será responsável por:

- Uso do equipamento para finalidades diferentes da qual se destina.
- Danos causados ao equipamento, ao profissional e/ou ao paciente pela instalação incorreta e procedimentos errôneos de manutenção, diferentes daqueles descritos nestas Instruções de uso que acompanham o equipamento ou pela operação incorreta do mesmo.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções e advertências "após" a utilização do equipamento

- Desligue o equipamento quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Efetue a limpeza e a desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez que for utilizá-lo.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- As pilhas ou a bateria não devem ser acondicionadas dentro do equipamento caso este fique sem uso durante algum tempo. Quando não estiver utilizando o equipamento, aconselhamos que retire as pilhas ou a bateria, pois são corrosivos e podem, com o tempo, ocorrer vazamento do ácido e danificar o mesmo.

Precauções e advertencias durante a "limpeza e desinfecção" do equipamento

- Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, etc..
- Para a limpeza do Display LCD utilize pano de material macio e seco.
- Não esterilize de outra maneira a não ser em autoclave (vapor úmido), as partes cabíveis a esse processo são: Contra-ângulo, clip labial, suporte de lima, conector localizador de ápice e suporte para cabo de medição.
- Remova a lima antes de autoclavar o contra-ângulo.

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

- Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico imprevistos (falhas, causas e soluções). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento e entre em contato com seu representante (Gnatus).

Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Equipamento e seus acessórios /partes após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).

Atentar-se a legislação local do pais para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Procedimentos adicionais para reutilização

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de limpeza e desinfecção.

Limpeza geral

Importante: Para efetuar a limpeza ou qualquer tipo de manutenção certifique-se de que o equipamento esteja desligado da rede elétrica.

O procedimento de limpeza abaixo deve ser feito ao iniciar o expediente e após cada paciente.
Sempre desligue o interruptor principal antes de efetuar os procedimentos de manutenção diária.

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto "BactSpray" **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio) Sol à 50%.....0,329%

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.

ATENÇÃO:

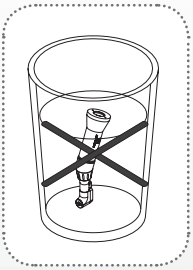
- Este produto também pode ser utilizado para limpeza e desinfecção da bacia da unidade de água.
- Visando eliminar riscos de segurança ou danos ao equipamento, recomendamos que ao efetuar a limpeza não haja penetração de líquidos no interior do mesmo.
- A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "BactSpray" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "BactSpray" não é fabricado pela Gnatus.

Limpeza e Desinfecção

Estes processos deverão ser utilizados nas peças de mão.

- Desacoplar a peça do terminal de encaixe.
- Retirar a broca ou ponta diamantada.
- Limpar a parte externa empregando álcool a 70% ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.



Nunca submergir o instrumento em banho de desinfecção.
nunca utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Nota: Utilize luvas e outros sistemas de proteção durante a desinfecção.

Lubrificação em spray

Fig.01.

Utilizando a chave aperto porca, retire a cabeça do contra-ângulo confome (Fig.01).

- Pressione óleo spray mantendo o frasco na posição vertical e aplique até sair o óleo na parte superior e inferior da cabeça do contra-ângulo (Fig.03).
- Cobrir a peça com papel absorvente para remover o excesso de óleo.
- Peças de mão não submetidas a processo de esterilização devem ser lubrificadas no mínimo duas vezes por dia.

Para o perfeito funcionamento do instrumento, utilize somente o lubrificante especificado pela Gnatus no final de cada período de trabalho.

Fig.02.

A lubrificação deve ser efetuada pelo orifício utilizando o adaptador conforme ilustrado na (Fig.02).

Fig.03.

Lubrificante

Para realização da lubrificação do seu equipamento, recomendamos o uso do produto GTS Gnatus.

- O lubrificante não acompanha o produto.
- A não utilização do lubrificante, acarretará na perda da garantia do produto.

O registro no Ministério da Saúde deste produto é realizado separadamente das peças de mão pois o produto GTS, não é fabricado pela Gnatus.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Esterilização

Os acessórios que entram em contato com a boca do paciente durante a utilização do aparelho devem ser esterilizados em autoclave, entre um paciente e outro para evitar a contaminação cruzada.

Para o contra-ângulo, limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento coloque-o na embalagem tipo papel grau cirurgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135ºC (275ºF) durante um ciclo.

Esterilizar antes do 1º uso, produto não fornecido esterilizado. fazer este processo, toda vez que for esterilizar;

Não é válido ou recomendado o processo de esterilização por óxido etileno;

Não esterilizar em estufa;

Antes da esterilização, conectar ao equipamento e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo;

Caso não seja eliminado o excesso de óleo, poderá causar resíduos queimados no rolamento.

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do país. Mais nunca com período superior a 3 anos.

Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica Gnatus para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

A Gnatus declara que o fornecimento de Esquemas de Circuitos, Lista de Peças ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre este e a Empresa Gnatus.

Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Imprevisto (situação, causa e solução). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, solicite a assistência técnica Gnatus.

IMPREVISTOS - SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

⚠ No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Equipamento inoperante.	- Bateria sem carga. - Carregador conectado.	- Recarregar bateria. - Desconecte o carregador.
- Micromotor não funciona.	- Pedal mau conectado. - Muita resistência dentro do canal da raiz.	- Cheque o cabo e restabeleça a conexão. - Aumente o torque ajustando manualmente o modo avanço/reverso.
- Micromotor para automaticamente.	- Muita resistência dentro do canal da raiz. - Canal em condição ruim (M3-M5).	- Aumente o torque ajustando manualmente o modo avanço/reverso. - Mude para o modo sem o localizador do ápice (M1).
- Leitura do ápice não conforme.	- Unidade em condição instável. - Canal em condição ruim.	- Reinicie e compare com o raios-X. - Limpe o líquido e o resíduo.
- Micromotor não retrocede automaticamente.	- Não está no modo auto avanço/reverso. - O torque atual está muito alto. - A lima não chegou ao ápice pré-determinado (M3,M4 e M5).	- Selecione o modo auto avanço/reverso. - Diminua o torque. - A lima retrocederá somente quando chegar na posição do ápice pré-determinado.
- A Lima não funciona (M3, M4 e M5).	- A lima não entrou no canal. - O canal está muito seco. - Clip labial com mau contato. - Mucosa oral está muito seca.	- A lima funcionará quando entrar no canal. - Injete um pouco de soro fisiológico. - Limpe ou troque o clip labial. - Umedeça parcialmente a mucosa oral.
- Start/Stop automático desregulado (M3, M4 e M5).	- Interferência Eletromagnética.	- Não utilize o carregador para carregar. - Mude para o modo sem o localizador do ápice (M1).

IMPREVISTOS - SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

⚠No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Micromotor retrocede continuamente.	- Resistência muito grande no canal.	- Aumente o torque manualmente no modo avanço/ reverso.
	- Canal em condição ruim (M3, M4 e M5).	- Limpe o líquido e o resíduo Mude para o modo sem o localizador do ápice (M1).
	- A posição pré-determinada do ápice é muito alta (M3, M4 e M5).	- Reprograme a posição do ápice.
	- A abertura do canal é muito pequena (M3, M4 e M5).	- Aumente o canal.
	- A lima é muito grande (M3, M4 e M5).	- Substitua por uma menor.
	- Interferência Eletromagnética.	- Não utilize o carregador para carregar.
- Capacidade reduzida da bateria.	- Não foi carregada completamente.	- Carregue a bateria por 4 horas no mínimo.
	- A bateria não está mantendo a carga.	- Entrar em contato com a assistência técnica Gnatus.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia e normas contidas no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente **peças originais Gnatus**. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo representante Gnatus.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico representante Gnatus na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento GNATUS: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.

A Gnatus quer ouvir suas idéias. Por isso, criou para você o Programa Sugest, um canal de comunicação que valoriza a iniciativa de seus colaboradores, fornecedores e clientes em apresentar sugestões de melhoria. Para participar do programa, é muito fácil. Basta acessar o site em PROGRAMA SUGEST e preencher o formulário. Participe. Mande quantas idéias quiser!

PRESENTATION OF MANUAL

INSTRUCTIONS FOR USE

Technical Name: Electric micro motor with apex locator

Brand: Gnatus

Trade Name/Models: Endus Duo

Manufacturer/ Distribuitor:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Technical Duties: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

ANVISA nº: 10229030050

ATTENTION

For greater safety:

Read and understand all the instructions contained in these Instructions for Use before installing or operating this Equipment.

Note: These instructions for use must be read by all the operators of this Equipment.

INDEX

PRESENTATION OF MANUAL 36

IDENTIFICATION OF EQUIPMENT 38

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONS AND MATERIALS OF CONSUMPTION 40

TECHNICAL SPECIFICATIONS 44
- Standards applied 45
- Content of accessible and non-accessible demarcations 45
- Electromagnetic emissions.....45
- Packing symbols.....50
- Product symbols.....50

EQUIPMENT INSTALLATION 51

EQUIPMENT OPERATION 54

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS 60
- Transport conditions, warehousing and operation.....60
- Sensitiveness to environmental conditions foreseeable in normal situations of use..60
- Precautions and warnings "during the installation" of equipment..... 61
- Recommendations for the dental equipment maintenance.....61
- Precautions and warnings "during the utilization" of the equipment..... 62
- Precautions and warnings "after" the utilization of the equipment 63
- Precautions and warnings during the "cleaning and disinfection" of equipment.....63
- Precautions in case of alteration in the functioning of equipment.....63
- Precautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment.....63

CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE AND PRESERVATION.....64
- Additional procedures for reuse.....64
- Cleaning 64
- Disinfection 64
- Sterilization 66
- Preventive Maintenance 66
- Corrective Maintenance 66

UNPREDICTABLES – SOLUTION OF PROBLEMS.....67

EQUIPMENT'S WARRANTY 68

FINAL CONSIDERATIONS.....68

EQUIPMENT IDENTIFICATION

Dear Customer

Congratulations. You have made a good choice when you decided to buy a GNATUS QUALITY product comparable to the best products available in the World. This manual is a general presentation of your product and it will give you important details to help you to solve possible problems.

Please, read it and keep this with you.

Equipment indication

The indications concerning the use of the Endus Duo Apex locator are:

- In routine situations of the endodontic treatment;
- For the detection of perforations, fractures and root reabsorptions;
- For the accompaniment of the length of work during the cleaning process and modeling of curved canals (dynamic odontometrics);
- Pregnant patients and patients that present nausea during radiographic exposure.

This equipment is exclusively for odontological use, and it should be used and handled by someone prepared (Duly certified Professional, according to the local legislation of the country) observing the instructions contained in this manual.

It's an user obligation to use the equipment only in perfect working conditions and to protect himself/herself, patients and third parties against eventual dangers.

Physics Principle used by the equipment

Apical locator: It is well understood that the tooth works like a capacitor with accumulation of electric charges at the periodontal and on the inside of the root canal. The dentin works like an insulating material for the propagation of electric current throughout all the extension of the root canal.

The apex locators work based on the principle of constancy of the electric current between the oral mucosa and the periodontal ligament. The electronic method takes into consideration the difference of electric conductivity of a metallic instrument on the inside of the root canal and the conductivity of the periapical tissue. The electric current existing on the root canal would complete the circuit at the moment that the electrode, file, touched on the tissue fluid, indicating the most apical portion of the root canal "the apical foramen".

Electric Micromotor: Its functioning principle is based on the magnetic field, which induce the rotor to spin when a direct current is applied to its poles.

EQUIPMENT IDENTIFICATION

Equipment Description

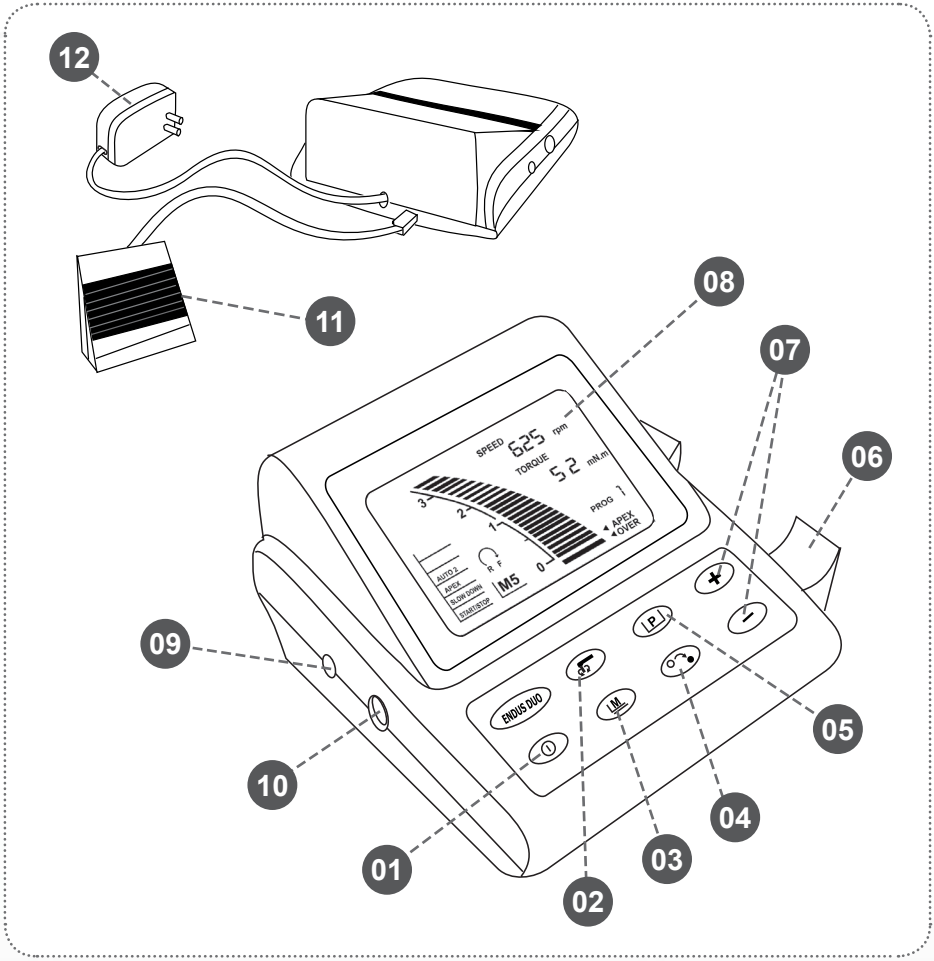
The Endus Duo Apex locator is a high precision electronic equipment, modern and that should be used in endodontics to aid in canal treatments. The combination of the Apical Locator with the Instrumentation pen allows the micromotor to be handled in various modes.

It is also used to measure the real length of the teeth – (It determines the length of work) - up to where the instrumentation and filling of the tooth shall take place, in order for the endodontic treatment to respect the biological limits of the dental structure.

Main characteristics:

- LCD Panel with easy-to-access visibility
- The spinning speed and the torque can be adjusted;
- It has 9 pre-defined programmings;
- Automatic reversion of the torque;
- Double frequency Apex locator;
- Five operation modes;
- Reversion and automatic stop of the apex;
- Automatic reduction on the apex zone;
- Automatic Turning On/Off of the motor;
- Rechargeable Li-ion high capacity battery;
- Automatic Power Off and parameter automatic memories.

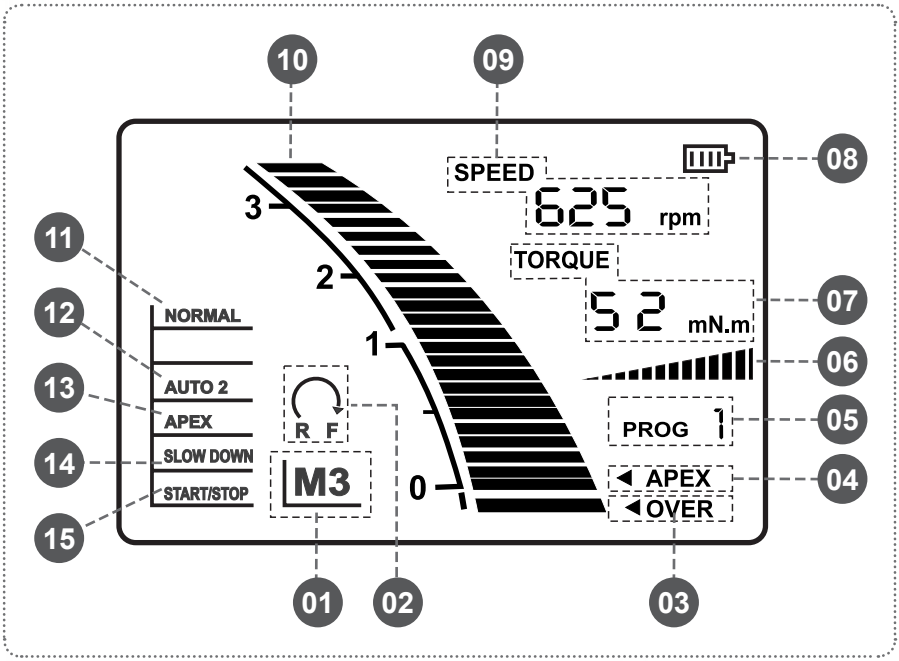
MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS



01 – On / Off
02 – Reverse Mode
(changes the spinning direction)
03 – Operation mode
04 – Customized configuration
05 – Pre-programmed modes
06 – Micromotor support
07 - Adjustment (bigger/smaller)
08 - LCD Panel
09 - Apex meter cable connection
10 - Micromotor cable connection
11 - Pedal
12 - Battery charger

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS

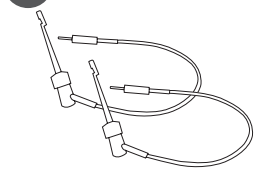
General Data (LCD Panel)

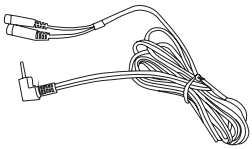


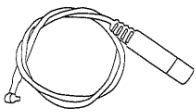
01 - Operation mode
02 - Reverse mode (changes the direction of spinning)
03 - OVER (apex exceeding area)
04 - APEX (root apex ideal level)
05 - Program Selection
06 - Torque intensity value
07 - Torque indicator (mN.m)
08 - Power level indicator (battery)
09 - Speed indicator (rpm)
10 - Canal advancement indicator
11 - Manual functions, the file spins at the programmed speed
12 - The file retrogresses automatically
13 - Apex locator
14 - The file slows down automatically
15 - The file begins to spin automatically when inserted in the canal and stops when it gets farther.

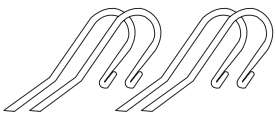
MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS

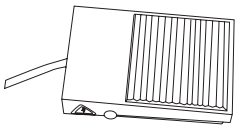
Accessories that accompany the product

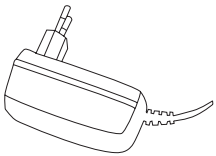
01


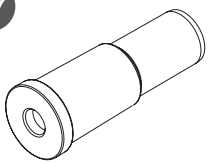
02


03


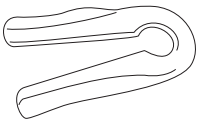
04


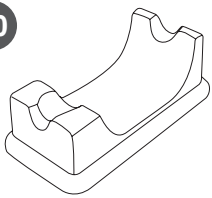
05


06


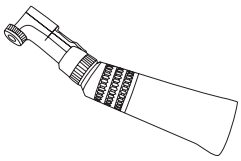
07


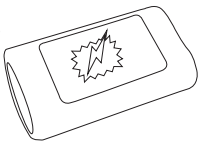
08

09


10


11

12


13


14

ENGLISH

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONALS AND CONSUMPTION MATERIALS

Accessories that accompany the product

01 - File support (02 unities)
02 - Cable for measurement – apex locator
03 - Cable for measurement - micromotor (04 units)
04 - Stainless steel labial clip (04 units)
05 - Pedal
06 - Battery charger
07 - Adapter for lubrication
08 - Support for the micromotor measurement cable (02 units)
09 - Spanner wrench nut counter-angle head
10 - Support for electric micromotor
11 - Apex locator connector
12 - Counter-angle
13 - Battery
14 - Micromotor

The use of any part, accessory or material neither specified nor foreseen in those use operation instructions and it is of the user's entire responsibility.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Technical characteristics of the equipment and its accessories

Model
ENDUS DUO
Classification of Equipment as per ANVISA
Class II
Classification of Equipment as per standard IEC 60601-1:
Protection against Electric Shock - Type B and Class II Equipment (IEC 60601-1)
Protection against harmful water penetration
IPX 0
Mode of Operation
Continuous operation
Li-ion battery
DC 7.4V 1000mAh - rechargeable
Time for the complete charge of the battery:
4 hours
Source (battery charger)
Ve: 100 - 240V~ - 50/60Hz Vs: 10V DC / 1.5A
Frequency
50/60Hz.
Power
5VA
Micromotor spinning speed
125-625rpm
Exhibition mode
LCD Display 5”
Automatic turning off
After 3 minutes without a signal, automatic turning off.
Net Weight
0,8 kg
Gross Weight
2,0 kg

TECHNICAL SPECIFICATIONS

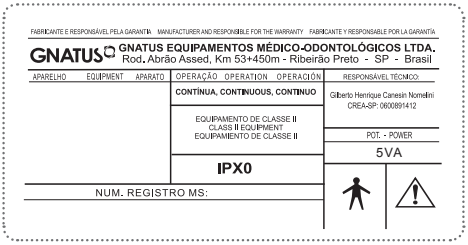
The materials used to produce the equipment are Biocompatible.

Use of different cables, transducers and accessories from those specifi ed may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment.

Standards applied:

IEC 60601-1:2005 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
EN ISO 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
EN ISO 14971:2012 - Medical devices - application of risk management medical devices;
EN ISO 13485-2012 - Quality systems - medical devices;
IEC 60601-1-2:2007 - Compatibilidade Eletromagnética;
ISO 10993-1:2003 - Biogicol evaluction of medical devices.

Content of accessible and non-accessible demarcations



Electromagnetic emissions

Eletromagnetic emissions		
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.		
Emission test	**Compliance**	**Eletromagnetic environment - Guide**
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Group 1	This equipment uses RF energy only for internal functions. However, its emissions are too low and it's unlikely to cause any interference in the equipments next to it.
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Class B	This equipment is proper to be used in all establishments; including domestic settings and those directly connect to a public low voltage distribution which feeds domestic buildings.
Emissions of harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuation of Voltage / Emissions of flicker IEC 61000-3-3	As per	

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Recommended distances between portable and mobile RF communication equipments and the equipment

The equipment is made to be used in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The client or the user of the equipment may help preventing electromagnetic interference by keeping a minimal distance between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the equipment, as recommended below, in accordance with the maximal voltage output of the communication equipment.

Transmitter Maximum Output (W)	Separation distance according to transmitter frequency (M)		
	150 kHz to 80 MHz d= 1,2√p	80 kHz to 800 MHz d= 1,2√p	800 kHz to 2,5 GHz d= 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal output power not listed above, the recommended d separation distance in meters (M) can be determined using an equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the transmitter maximum nominal output in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, is applied the separation distance for the higher frequency range.

NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. The absorption and reflection from structures, objects and people affect the electromagnetic propagation.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.			
Immunity test	**ABNT Test level NBR IEC 60601**	**Level of compliance**	**Electromagnetic environment Directives**
Electrostatic discharge(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wooden, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Quick electric transitory phases / train of pulses ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Reduction, interruption and variance of voltage in power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*t (>95% drop in *U*t) for 0,5 cycle 40% *U*t (60% drop in *U*t) for 5 cycles 70% *U*t (30% drop in *U*t) for 25 cycles < 5%*U*t (>95% drop in *U*t) for 5s	< 5% *U*t (>95% drop in *U*t) for 0,5 cycles 40% *U*t (60% drop in *U*t) for 5 cycles 70% *U*t (30% drop in *U*t) for 25 cycles < 5% *U*t (>95% drop in *U*t) for 5s	The recommended power supply quality is the same as used for commercial or hospital environment. If is required a continuous use during energy supply outages, it is recommended that the equipment be feed by an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field in frequency of power supply (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	If an image distortion occurs, may be necessary place the equioment far from the supply frequency or to installa magnetic armour. The frequency magnetic field shall be measured at the installment place to assure that it is low enough.
NOTE *U*t is the a.c. power supply voltage before the application of the test level			

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The equipment is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the equipment must be sure that it is used in such environment.

Immunity test	ABNT test level NBR IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic Environment Directives
RF conducted IEC 61000-4-6 RF radiated IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz up to 80 MHz 3 V/m 88 MHz up to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	It is advisable that portable and mobile RF communication equipment is not used near any part of the equipment, including cables, with a separation distance less than the one recommended, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz thru 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz thru 2,5MHz Where P is the nominal maximum power of output of the transmitter in watts (W), as per the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended separation distance in meters (m). It is advisable that the fiel intensity from the RF, transmitter as determined by means of electric inspection on-site, [a] is less than the level of compliance in each frequancy range [b]. There may be interference near the equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the highest frequency range applies.

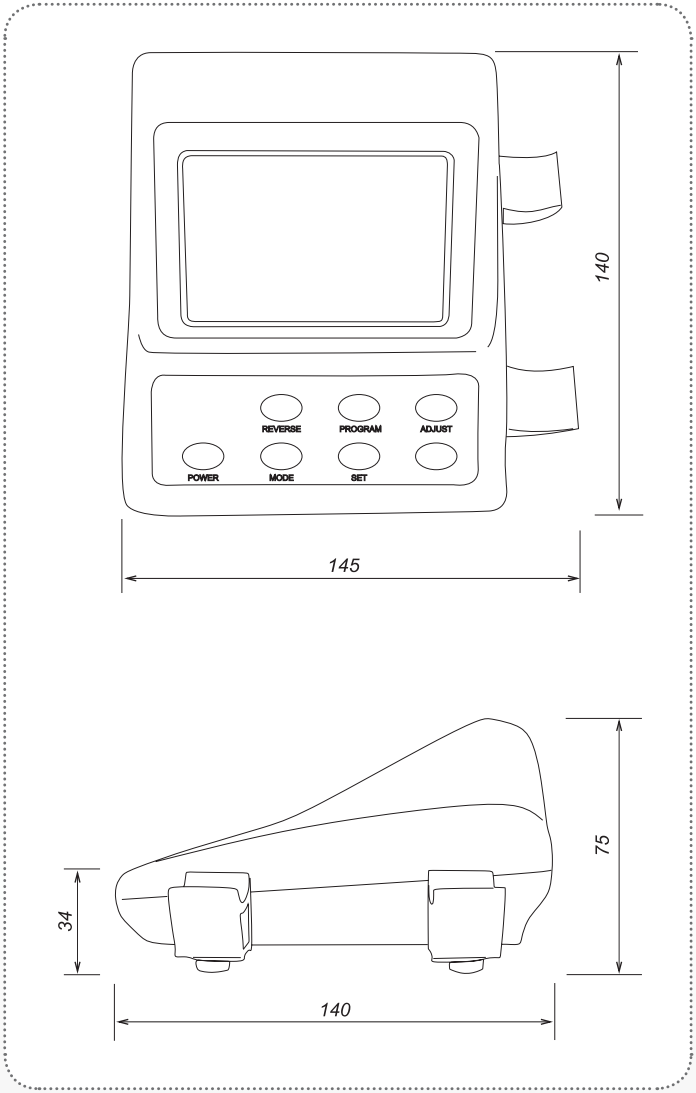
NOTE 2 These directives may not be applicable in every situation. The electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

a The field intensities set by the fixed transmitters, such as radio base stations, telephones (mobile phone, wireless) land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio transmissions and TV transmissions can not be predicted with accuracy. Due to the RF fixed transmitters is recommended to install an electromagnetic inspection at the local in order to evaluate the electromagnetic environment. If at the place where the equipment is be using the field intensity level exceeds the conformity level for the RF above, is recommended to observe if the operations are normal. Whether abnormal operations are observed, additional procedures shall be necessary such as reorientation or replace the equipment.

b Whether above the frequency range of 150kHz to 80 MHz is recommended a field intensity below than 3 V/m.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Dimensional (mm)



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Packing symbols

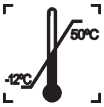
It determines the maximum quantity of boxes which can be stacked during transportation and storage "as per packaging".

Packing to be transported and / or stored avoiding humidity, rains and wet floor.

Packing to be transported and / or stored with the harrows up.

The packing must be stored and transported away from direct sun light exposure.

Packing to be transported and / or stored with care (should not suffer drop and neither receive impact).



Temperature limit for the packing to be stored or transported.

Product symbols

On / Off Button

Pre-programmed modes Key

Reverse mode Key (changes the micromotor direction of spinning)

Customized configuration Key

Operation mode Key

Adjustment Key (lesser)

Adjustment Key (higher)

Torque intensity scale

Power level indicator (battery)

Pedal connection

Micromotor connection

Warning - see the manual

Careful: It indicates an important instruction for the operation of the product. Not following it can cause dangerous malfunctioning.

B type equipment

Note: It indicates useful information for operation of the product.

Important: It indicates an instruction of safety for operation of the product. Not following it, can lead to serious danger to the patient.

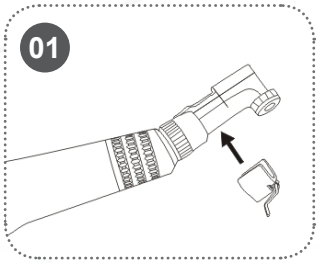
Apex locator connection

Battery charger connection

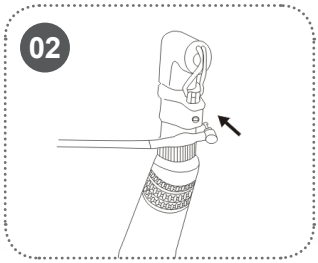
ENGLISH

EQUIPMENT INSTALLATION

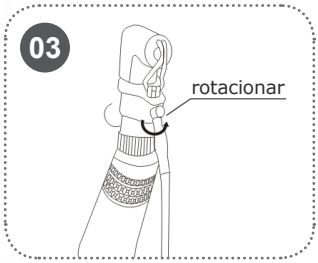
Counter-angle



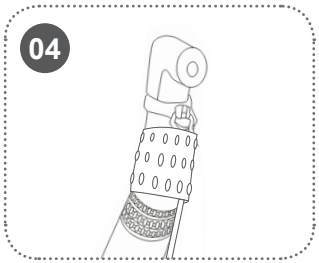
Fasten the apex locator connector to the head of the counter-angle.



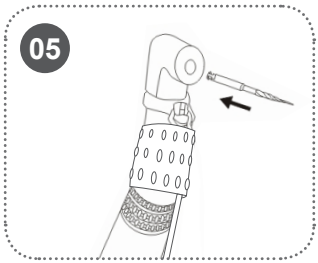
Insert the micromotor measurement cable on the orifice of the apex locator connector.



After inserting the cable, rotate with a 90º to fix it.

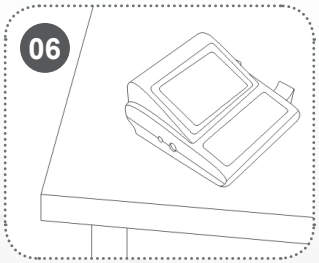


Introduce the plastic support through the counter-angle head until it is in adequate position to fasten the measurement cable.

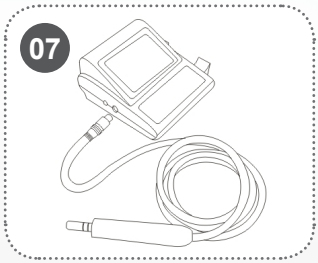


Introduce the file on the counter-angle.

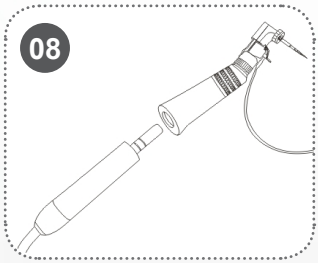
Main unit



Position the equipment on a firm and levelled place.

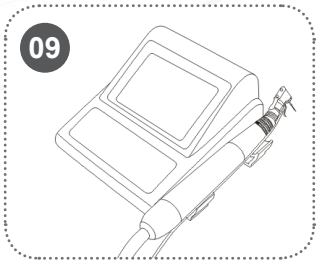


Connect the micromotor cable to the main unit.

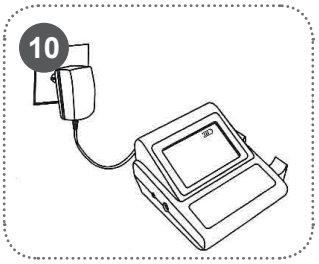


Couple the counter-angle to the micromotor.

EQUIPMENT INSTALLATION



Put the handpiece correctly connected at rest on the main unit support.



Connect the plug of the battery charger to the main unit (only for recharge).

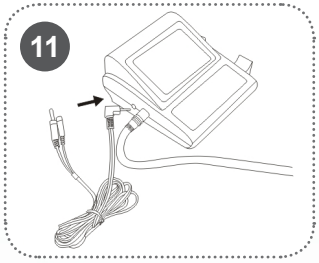
The battery comes already installed, even though you should charge it initially.

Charge the battery for **8 hours** before using the equipment for the first time.

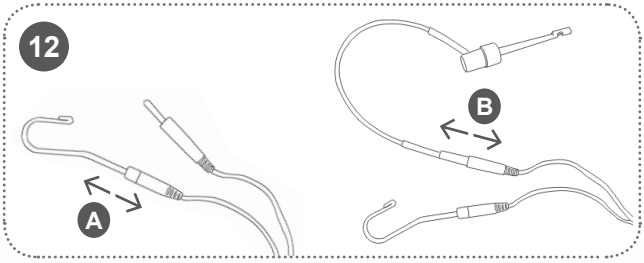
ALWAYS HOLD THE CONNECTOR WHEN CONNECTING OR DISCONNECTING THE CABLES.

WHEN THE EQUIPMENT IS IN USE, PLEASE DO NOT USE THE BATTERY CHARGER TO AVOID ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE.

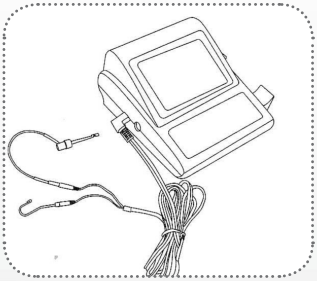
Only using the apex locator function (M2)



Connect the measurement cable to the main unit.

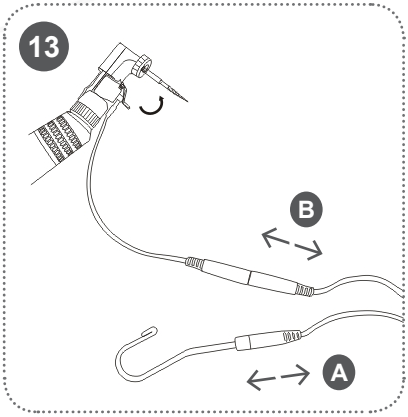


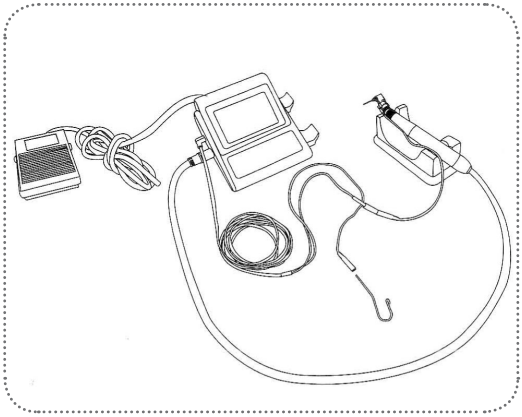
Connect the labial clip (A) and file support to the measurement cable (B).



EQUIPMENT INSTALLATION

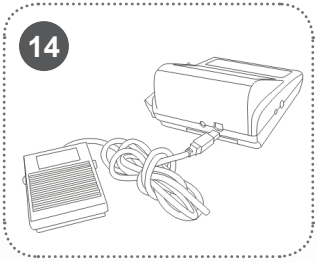
Using the micromotor with the apex locator function (M3-M5)

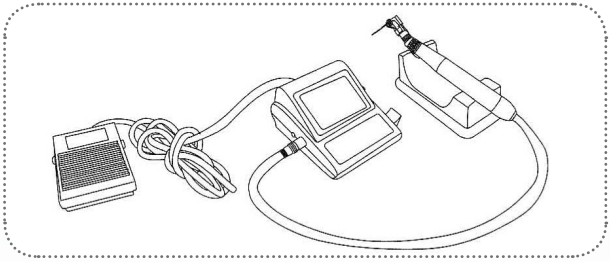




Connect the labial clip (A) to the measurement cable and the measurement cable to the apex locator connector. (B).

Using the micromotor in the normal mode. (M1)





Connect the pedal to the back of the main unit.

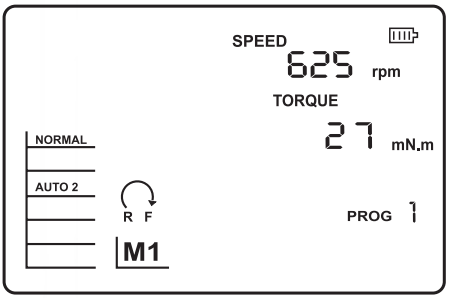
EQUIPMENT OPERATION

Functions and Programming

The equipment has 5 modes and 5 functions options according to the table below.

MODE	FUNCTIONS OPTIONS				
	Normal	Automatic 2	Apex	Decelerate	Start / Stop
M1	√	√	-	-	-
M2	-	-	√	-	-
M3	√	-	√	-	√
M4	√	√	√	-	√
M5	-	√	√	√	√

WHEN IN MODE M1 IT'S NECESSARY THE USE OF THE PEDAL AND THE CONNECTION OF THEELECTRIC MICROMOTOR.

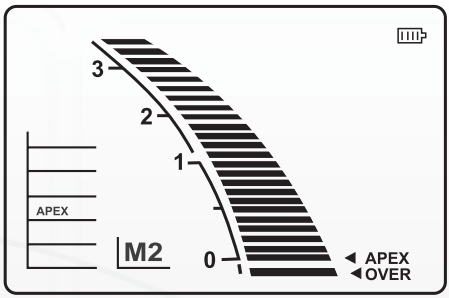


M1: NORMAL
Micromotor mode.

By pressing the pedal the micromotor will be activated spinning clockwise.

When the torque reaches a certain value the micromotor automatically retrogresses.

Activating the REVERSE mode, 2 beeps will sound alerting the change in the direction of the spinning, now counterclockwise. When the pedal is deactivated the direction of spinning goes back to the initial clockwise direction (NORMAL).



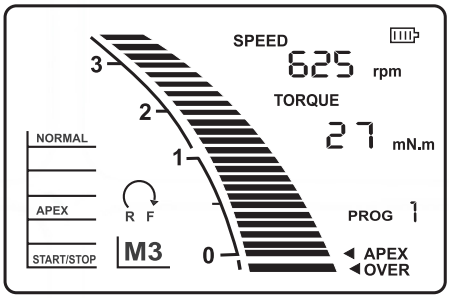
M2: APEX
Apex locator Mode.

To use the apex locator use the labial clip on the patient lip and fasten the file to the file support, reminding that in this mode there's no use of the pedal or micromotor (APEX).

ENGLISH

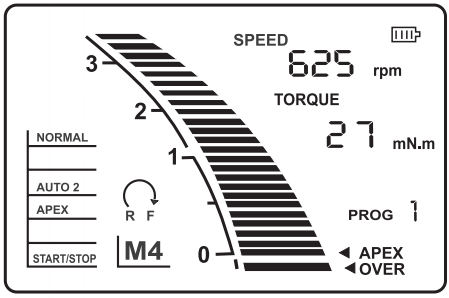
EQUIPMENT OPERATION

IN MODES M3, M4 AND M5 IT IS NOT NECESSARY THE USE OF THE PEDAL TO BE USED WITH THE MICROMOTOR.



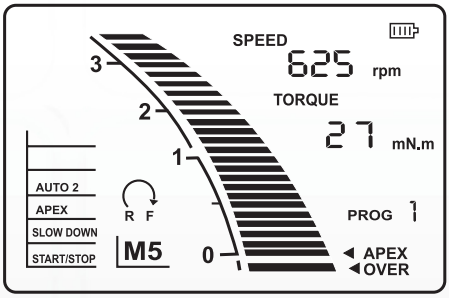
M3: START/STOP
Micromotor and apex locator

The micromotor starts to spin in the beginning of the apex measurement (START/STOP). When it reaches the pre-determined position of the apex, the micromotor stops to spin.



M4: AUTO2
Micromotor and apex locator

The micromotor starts to spin at the beginning of the apex measurement (START/STOP). When it reaches the apex pre-determined position, the micromotor retrogresses automatically (AUTO2).



M5: SLOW/DOWN
Micromotor e apex locator

The micromotor starts to spin at the beginning of the apex measurement (START/STOP). When it reaches the apex pre-determined position, the, the micromotor retrogresses slowly (SLOW/DOWN).

IN CASE THE MEASUREMENT CABLE IS NOT CONNECTED TO THE APEX LOCATOR CONNECTOR THE ELECTRIC MICROMOTOR WILL ONLY FUNCTION IN MODE M1.

EQUIPMENT OPERATION

Functions and Programming

The equipment has 9 programming modes for the micromotor, pre-defined by the user. Each program allows to choose the speed and maximum torque of the micromotor.

Programming examples:

EQUIPMENT OPERATION

Preparation before use

After the equipment is correctly installed, press the **POWER** key to turn on the equipment, 2 beeps will sound.

Press the **MODE** key to select the operational mode and **PROGRAM** to choose one of the 9 pre-defined programmings, which will be saved for the other modes.

To adjust the values, choose the **M1** mode.

The torque value and the program number will blink one after the other, press the **SET** to select the next option and at this moment, press the **"ADJUST+"** key or the **"ADJUST-"** key to choose the desired value. Three (3) seconds after the last key has been pressed, the numeric value will be saved. Then, press the **SET** key again to confirm the numeric value to be saved or to edit a new value.

By pressing the **REVERSE** key, the micromotor retrogresses, spinning counterclockwise.

The programmings can only be made on mode M1 (without the apex locator function).
The programmings will be saved for all the modes even after the equipment has been turned off.

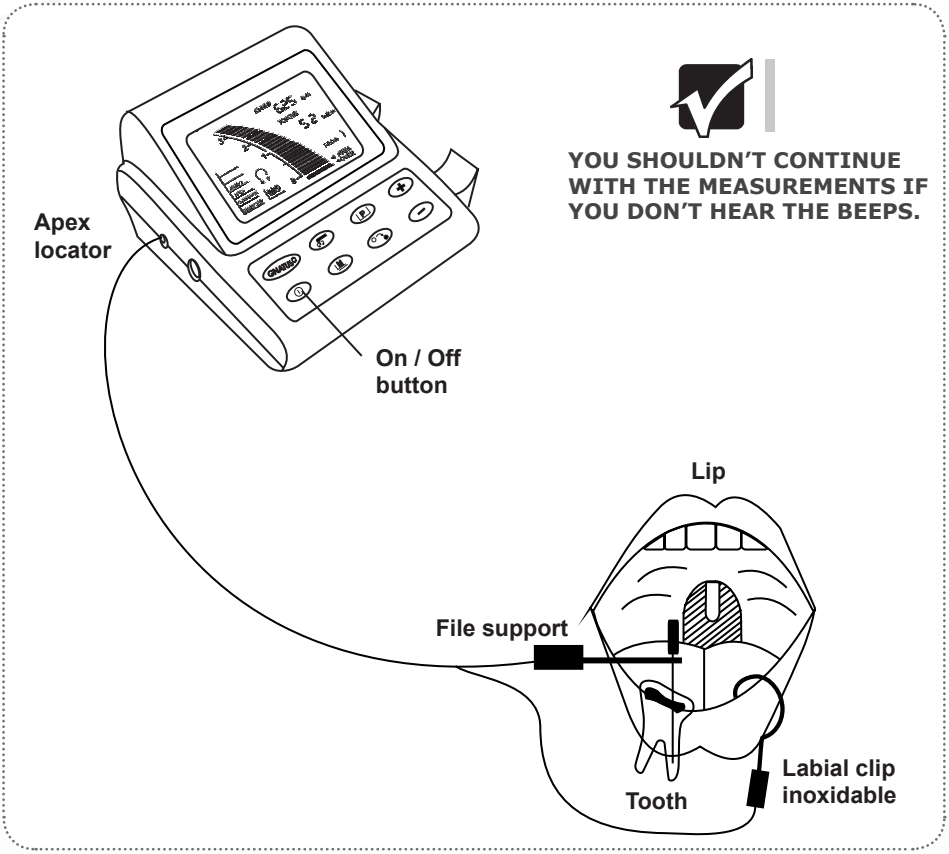
Apex locator (M2 mode)

Press the **SET** key on mode M2, the apex mode will blink with the last position configured. Adjust the apex position on a 0,0 to 1,0mm range by pressing the "ADJUST+" and "ADJUST-" buttons. Three (3) seconds after the last touch the apex mode will stop to blink and the configuration will be finished.

The apex position can only be adjusted on Mode M2 (Apex locator mode).

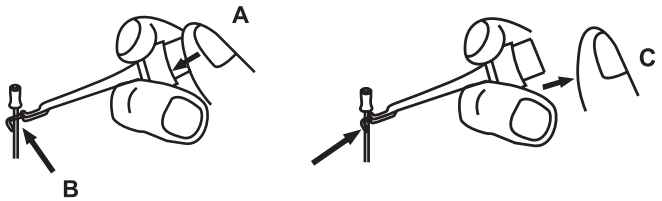
EQUIPMENT OPERATION

Insert the labial clip on the patient's lip and fasten the file to its support. Introduce the file to the canal, according to the figure below.



Fixing the file on the support

Press the thumb to the direction of the arrow (A) and fasten the file (B) and release it (C).



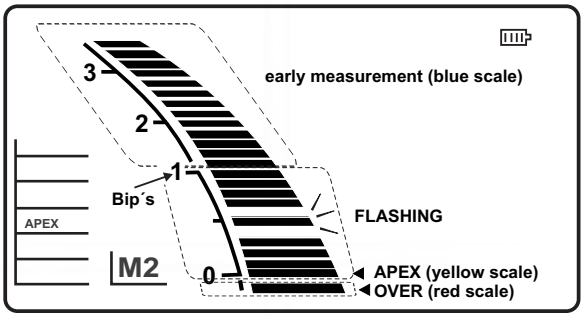
EQUIPMENT OPERATION

Configuration of the apex position (mode M2)

On the LCD panel the levels of the scale of the canal length are divided in the colors yellow, blue and red.

As soon as the area becomes visible on the canal apex the yellow color will blink, alerting the start of the measurement.

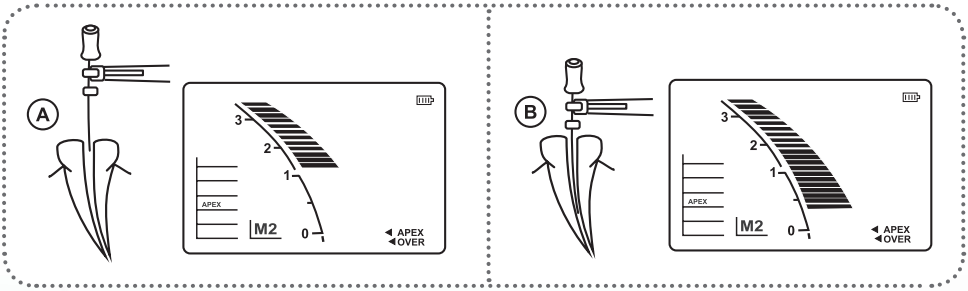
The scale is divided in 3 levels, where each level represents 0,1 mm of the apex area. The spare yellows represent the narrow area of the canal apex where they are defined in 5 levels and can be adjusted.

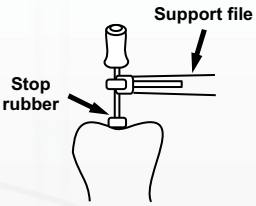


Press the SET key, the apex mode will blink; the last position of the apex configured will blink, adjust the apex position in a 0,0 to 1,0mm range by pressing the keys "ADJUST+" and "ADJUST-". Three (3) seconds after the last touch the apex mode will stop blinking and the configuration will be saved.

Generally the narrow area is between 0.2 and 0.3mm of the canal apex. By initiating the procedure the equipment will detect the beginning of the measurement.

By initiating the procedure the equipment will show the distance between the tip of the file (A) and the canal apex (B), according to scale below on the LCD panel.





When you reach the apex, slowly spin the file counterclockwise until the meter reaches again 0.5 mm. When the scale of length of the narrow area on the LCD Display is in 0,5 mm the file will have reached the desired position, i.e., in the area of the root apex. Position the rubber stop on the tooth surface as a reference point to determine the length of work of the root canal. Reminding that as soon as the file reaches the 2,0 mm position of the canal apex, continuous beeps will sound.

After the 0,5mm scale the beeps shall be short and frequent reaching the ideal level "APEX", where this word will be blinking on the panel, when the tip of the instrument reaches the foramen.

ATTENTION: If the instrument outreaches the apex, the word "OVER" (which represents the exceeding area of the apex) will be blinking followed by intermittent beeps.

The labial clip can be disconnected from the instrument and connected again during

EQUIPMENT OPERATION

the measurement cycle. It can be exchanged for one or another more adequate during the root canal treatment or when another canal is measured. In these cases the equipment automatically detects that a new measurement has been initiated.

THE LENGTH OF WORK ON THE CANAL VARIES FROM CASE TO CASE DUE TO DIFFERENT FORMS OF THE TEETH AND CANALS OF THE DENTAL ROOTS;

AFTER THE LENGTH OF WORK HAS BEEN DEFINED TURN OFF THE EQUIPMENT AND DISCONNECT ALL CABLES.

AFTER COUPLING THE COUNTER-ANGLE TO THE MICROMOTOR, LIGHTLY PULL IT TO CONFIRM THAT IT IS CORRECTLY FASTENED.

WHEN THE EQUIPMENT IS CONNECTED TO THE CHARGER, IT WILL TURN OFF AUTOMATICALLY (NON-OPERATING) AND THE BEEP WILL SOUND 3 TIMES INDICATING THAT THE CONNECTION IS CORRECT.

AUTOMATIC TURN OFF: THE EQUIPMENT WILL TURN OFF AUTOMATICALLY WHEN IT IS NOT IN USE FOR MORE THAN 3 MINUTES.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Transport conditions, warehousing and operation

The equipment must be transported and stored with the following observations:

- Carefully, to not suffer falls and neither receive impacts.
- Protected from moist, do not expose to rain, water splashes or moist floor.
- Keep in a protected place from the rain and direct sun and its original package.
- When transporting, do not move it in irregular surfaces and protect the package from the direct rain and respect the maximum piling informed at the external part of the package.
- Room temperature range for transport or warehousing -12ºC to +50ºC.
- Room temperature range recommended by Gnatus +10ºC to +35ºC.

The equipment keeps its safety condition and efficiency, since kept (stored) as mentioned in this operation instruction. That way, the equipment will not lose or change its physical and dimensional characteristics.

Sensitivity to predictable environmental conditions in ordinary situations of use

- The equipment has been designed not to be sensible to interferences as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharges, the pressure or the variation of pressure, since the equipment is installed and kept clean, conserved, transported and operated conforming this operation instruction.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Precautions and warnings “during the installation” of the equipment

- Position the equipment in a place where it will not get wet.
- Install the equipment in a place where it will not be damaged by pressure, temperature, humidity, direct sunlight, dust, salts, or sulfur compounds.
- The equipment should not be submitted to inclination, excessive vibrations, or blows (including during transportation and handling).
- This equipment was not planned for use in an environment where vapors, anesthetic mixtures infl ammable with air, or oxygen and nitrous oxide can be detected.
- Before the first use and/or after long interruptions from work such as vacations, clean and disinfect the equipment.
- Check that the measurement plug is firmly connected to the inlet. The inadequate connection can hinder the measurement.

Recharging the battery

The LCD Display shows the actual battery charge, when the scale is full, it means that the battery charge is complete. If there’s not enough charge, the scale will blink, meaning that the battery charge is about to end. At this point the beep will sound for 3 seconds and the instrument will turn off after 60 seconds.

To recharge the battery again you should connect the equipment to the charger for, at least, 4 hours. (A new battery must be charged for 8 hours or more). The signal will be on during the battery charging.

When the equipment is connected to the charger, it will shut off automatically (Non-operating), and the beep will sound 3 times indicating that the connection is correct.

The equipment can only be turned on again when the battery charger connector is disconnected.

These information also make part of the Manual of Installation and Maintenance of the equipment that can be found with the authorized Gnatus technician.

Recommendations for the dental equipment maintenance

Your Gnatus equipment has been designed and developed according to the standards of modern techology. Similarly to other kinds of equipment, it requires special care, which is many times neglected due to several reasons and circunstances. Therefore, here are some important reminders for your daily routine. Try to follow these simple rules, which will save you a lot of time and will avoid unnecessary expenses once they start making part of your working procedure.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Precautions and warnings "during the utilization" of the equipment

- The equipment should only be operated by duly enabled and trained technicians (Dental Surgeons, Capacitated Professionals).
- If any maintenance should be required, only use services of the Gnatus Authorized Technical Assistance.
- The equipment has been manufactured to handle both continuous.
- Although this equipment has been planned in accordance with the standards of electromagnetic compatibility, it can, in very extreme conditions, cause interference with other equipment. Do not use this equipment together with other devices very sensitive to interference or with devices which create high electromagnetic disturbance.
- When the file accidentally touches the internal part of the canal of the dental root, the length meter of canal advancement will become a bit abnormal, but, after a few seconds, it will automatically go back to normal.
- Do not use damaged file supports; a precise measurement cannot be made with a damaged file-holder.
- Never use the equipment if the power indicator of the batteries is blinking. It'll not work properly if the batteries are worn out.
- Only use files and file support with plastic cables. If the file has a metallic cable, there will be a current leakage when the fingers touch the cable, which will impede a precise measurement of the root canal. Even if the file cable is made of plastic, check to not touch the metallic part with the fingers.
- After coupling the counter-angle to the micromotor, pull it lightly to confirm that it is correctly fastened.
- If the automatic reverse by torque frequently goes off, raise the torque configuration in one line.
- If the micromotor overheats, remove the handpiece from the patient's mouth, wait for it to cool down to reinitiate the treatment. The micromotor will begin to function again when it's cool enough.
- Never apply excessive force to insert or advance the file on the canal.
- Use the reverse spinning mode carefully. Since this mode was designed to free the fastened files, its spinning is fast and powerful, being able to break the file easily.
- Be careful when using the pedal, because stepping onto it will cause the micromotor to function, even if the equipment is not measuring the root canal (the labial clip is not in the patient's mouth or the file support is not in position).

The equipment is not indicated for patients and dentist-surgeons bearers of a cardiac pacemaker.

Gnatus shall not be responsible for:

- Use of the equipment differing from that for which it is intended.
- Damages caused to the equipment, the professional and/or the patient by the incorrect installation and erroneous procedures of maintenance, differing from those described in these Instructions for use which come with the equipment or by the incorrect operation of it.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Precautions and warnings "after" the utilization of the equipment

- Turn off the main switch of the dental set when it is not in use for an extended period of time.
- Always maintain the equipment clean for the next operation.
- Do not modify any part of the equipment. Do not disconnect the cable or other connections without need.
- After using the equipment, clean and disinfect all the parts which may be in contact with the patient.
- The batteries shall not be kept inside the equipment in case it is not to be used for a long time. When you are not using the equipment, we advise you to remove the batteries, since they are corrosive and acid leakages can, with time, damage the equipment.

Precautions and warnings during the "cleaning and disinfection" of the equipment

- Avoid spilling water, even accidentally, or other liquids inside the equipment, which could cause short circuits.
- Do not use microabrasive material or steel wool when cleaning, or employ organic solvents or detergents which contain solvents such as ether, stain remover, etc.
- For the cleaning of the LCD Display use a soft and dry cloth.
- Do not sterilize other than in autoclave (humid vapor), the parts suitable for this process are: Counter-angle, labial clip, file support, apex locator connector and support for measuring cable.
- Remove the file before using the autoclave with the counter-angle.

Precautions in case of alteration in the functioning of equipment

- If the equipment has any abnormality, check if the problem is related to any item listed in the topic of unforeseen events (failures, causes and solutions). If it is not possible to resolve the problem, turn off the equipment, remove the power supply cable from the socket and contact your representative (Gnatus).

Precautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment

In order to avoid environmental contamination or undue use of the Equipment after it has become useless, it should be discarded in the suitable place (as per the local legislation of the country).

- Pay attention to the local legislation of the country for the conditions of installation and disposal of residue.

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE

Additional procedures for reuse

The equipment can be reused in undetermined, i.e. unlimited, quantities, only needing to be cleaned and disinfected.

Cleaning

Important: In order to execute cleaning or any type of maintenance, ensure that the equipment is disconnected from the electrical network.

The cleaning procedure should be executed at the start of the working day and after each patient. Always turn the main switch off before executing the procedures of daily maintenance.

• BODY OF THE EQUIPMENT, CABLE, TRANSDUCTOR AND HOSES

To clean the equipment, we recommend the use of **"BactSpray"** (Reg nº MS: 3.2079.0041.001-5) or any other similar product: Active component:

Benzalkonium chloride (tri-quaternary ammonium)

Solution 50%..... 0.329%

Chemical composition: Butyl Glycol, Decyl polyglucose, Sodium Benzoate, Sodium Nitrate, Essence, Deodorized Propane / Butane, demineralized Water.

For more information concerning cleaning procedures, see manufacturer's instructions.

NOTE: The registration at the Ministry of Health of the "BactSpray" is executed separately from the product described in this manual, as the "BactSpray" is not manufactured by Gnatus.

ENGLISH

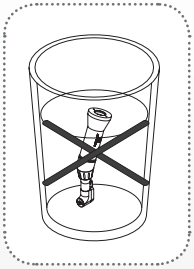
WARNING:

- In order to prevent risks and damages to equipment, make sure that the liquid does not enter into the equipment.
- The application of other solvent-based cleaning products or sodium hypochloride isn't recommended, because they may damage the equipment.

Cleaning and Disinfection

These processes shall be used on the handpieces.

- Uncouple the piece from the terminal.
- Remove the drill or diamond tip.
- Clean the external part using alcohol 70% or another disinfectant that does not have acid base, ammoniac or chlorine.



Never submerge the instrument in a disinfection bath.

Never use microabrasive material or steel wool during cleaning.

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE

Note: Use gloves and other protection systems during disinfection.

Spray lubrication

Fig.01.

Using the spanner wrench nut, remove the Head of the counter-angle according to (Fig.01).

Fig.02.

The lubrication shall be made through the orifice using the adapter as illustrated in (Fig.02).

- Press the spray oil keeping the bottle in the upright position and apply until oil comes out on the upper and lower parts of the counter-angle head. (Fig.03).
- Cover the part with a paper towel to remove the excess of oil.
- Handpieces not submitted to the sterilization process shall be lubricated at least twice a day.

Fig.03.

For the perfect functioning of the instrument, use only the lubricant specified by Gnatus at the end of each work period.

Lubricant

To proceed with the lubrication of your equipment, we recommend the use of the product GTS Gnatus.

- The lubricant does not accompany the product.
- The non-utilization of the lubricant will void the product warranty.

The Ministry of Health registry for this product is made separately from the handpieces since the product GTS is not manufactured by Gnatus.

CONSERVATION AND CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE

Sterilization

The accessories that enter into contact with the patient's mouth during the equipment use shall be sterilized in autoclave, between one patient and another to avoid cross contamination.

For the counter-angle, clean, lubricate and remove the excess of oil from the instrument, wrap it with a surgical paper (not provided with the product) and sterilize in an autoclave up to a 135ºC (275ºF) temperature during one cycle.

Sterilize before the first use , product provided not sterilized;

Implement this process, every time you are going to sterilize;

The sterilization process through ethylene oxid is not valid or recommended;

Do not sterilize in a greenhouse;

Before sterilization, connect the equipment and activate it for a few seconds to eliminate excess of oil;

In case the excess of oil is not eliminated, it might cause burnt residues on the bearing.

Preventive Maintenance

The equipment must suffer routinely measurements, following the current legislation of the country.

But, never with a period superior to 3 years.

For protecting your equipment, look for a Gnatus' technical assistance for periodic reviews as preventive maintenances.

Corrective Maintenance

Gnatus states that the supplying of the circuits' diagram, Part lists or any other information that permits the technical assistance by the user, can be requested, since previously agreed between the buyer and Gnatus.

In case of the equipment presents any abnormality; check if the problem is related to some of the listed items under the item Unpredictable (situation, cause and solution). If it's not possible to solve the problem, shutdown the equipment and call Gnatus' technical assistance.

UNPREDICTABLES – SOLUTION OF PROBLEMS

⚠Upon coming across any problem in operation, follow the instructions below to check and repair the problem, and/or get in touch with your representative.

Unpredictables	Probable cause	Solutions
- Non operating equipment.	- Battery out of charge. - Charger connected.	- Recharge the battery. - Disconnect the charger.
- Micromotor does not work.	- Pedal incorrectly connected. - A lot of resistance inside the root canal.	- Check the cable and reestablish the connection. - Raise the torque adjusting manually the mode advance/reverse.
- Micromotor stops automatically.	- A lot of resistance inside the root canal. - Canal in bad condition (M3-M5).	- Raise the torque adjusting manually the mode advance/reverse. - Change to the mode without the apex locator (M1).
- Non conformity reading the apex.	- Unit in a stable condition. - Canal in bad condition.	- Restart and compare with the X-rays. - Clean the liquid and residue.
- Micromotor does not retrogresses automatically.	- It is not in auto mode advance/reverse. - The present torque is very high. - The file did not reached the pre-determined apex. (M3,M4 and M5).	- Adjust the mode advance/reverse. - Reduce the torque. - The file will only retrogress when it reaches the position of the pre-determined apex.
- The lime does not work(M3, M4 e M5).	- The file has not entered the canal. - The canal is very dry. - Labial clip with bad contact. - Oral mucosa is very dry.	- The file work when It enter into the canal. - Inject a little bit of physiological serum. - Clean or change the labial clip. - Wet partially the oral mucosa.
- Automatic Start/Stop not regulated (M3, M4 e M5).	- Electromagnetic Interference.	- Do not use the charger to charge. - Change to the mode without the apex locator (M1).

UNPREDICTABLES – SOLUTION OF PROBLEMS

⚠Upon coming across any problem in operation, follow the instructions below to check and repair the problem, and/or get in touch with your representative.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Micromotor retrogresses continuously.	- Very high canal resistance.	- Raise the torque manually in advance/reverse mode.
	- Canal in bad condition (M3, M4 e M5).	- Clean the liquid and residue, change to the mode without the (M1).
	- The pre-determined apex position is very high(M3, M4 e M5).	- Reprogram the apex position.
	- The canal opening is very small (M3, M4 e M5).	- Enlarge the canal.
	- The file is too big (M3, M4 e M5).	- Replace for a smaller one.
	- Electromagnetic Interference.	- Do not use the charger to Charge.
- Reduced battery capacity.	- It hasn't been charged completely.	- Charge the battery for at least 4 hours.
	- The battery is not holding the charge.	- Enter in contact with Gnatus technical assistance.

EQUIPMENT'S WARRANTY

This equipment is covered by the warranty terms and norms contained in the Warranty Certificate that accompany the product.

FINAL CONSIDERATIONS

Among the care you have to take with your equipment, the most important is regarding of the spare parts replacement.

To ensure the lifetime of your device, only replace original spare parts from Gnatus. They have the assurance of the standards and technical specifications required by the Gnatus representative.

We call your attention to our authorized resellers' chain. Only this chain will keep your equipment constantly new, because it has trained technical assistant and specific tools for the correct maintenance of your device.

Whenever you need, demand the presence of a Gnatus' technician from the nearest resale, or ask through the Attendance Service GNATUS: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

MANUAL DEL EQUIPAMIENTO (INSTRUCCIONES DE USO)

Nombre Técnico: Micro-motor eléctrico con localizador de ápice

Marca: Gnatus

Nombre Comercial/Modelo: Endus Duo

Fabricante / Representante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229030050

AVISO IMPORTANTE

Para su mayor seguridad:

Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipamiento.

Estas instrucciones de uso deben ser leídas por todos los operadores de este Equipamiento.

INDICE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL 69

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 71

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO 73

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 77
- Normas aplicadas 78
- Contenido de las marcaciones accessibles y no accesibles 78
- Emisiones electromagnéticas 78
- Simbologías del embalaje 83
- Simbologías del producto 83

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 84

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 87

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS.....93
- Condiciones de transporte, almacenje y operación 93
- Sensibilidad a las condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso 93
- Precauciones y advertencias "durante la instalación" del equipamiento 94
- Recomendaciones para la conservación del equipamiento.....94
- Precauciones y advertencias "durante la utilización" del equipamiento 95
- Precauciones y advertencias "después de la utilización" del equipamiento 96
- Precauciones y advertencias durante la "limpieza y desinfección" del equipamiento 96
- Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento 96
- Precauciones adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento.....96

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO 97
- Procedimientos adicionales para la reutilización 97
- Limpieza..... 97
- Limpieza y Desinfección..... 97
- Esterilización..... 99
- Mantenimiento Preventiva..... 99
- Mantenimiento Correctivo..... 99

IMPREVISTOS - SOLUCIONES DE PROBLEMAS 100

GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO.....101

CONSIDERACIONES FINALES.....101

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Estimado Cliente

Felicitaciones por su excelente elección. Adquiriendo equipamientos con la calidad "Gnatus" tiene usted la seguridad de poseer productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este Manual ofrece una presentación general de su equipamiento. Describe detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como, en la solución de pequeños problemas eventuales.

Le aconsejamos que lo lea integralmente y lo guarde para futuras consultas.

Indicación del equipamiento

Las indicaciones para el uso del localizador de Ápice Endus son:

• En situaciones de rutina del tratamiento endodóntico;

• Para detección de perforaciones, fracturas y reabsorciones radiculares;

• Para acompañamiento del largo del trabajo durante el proceso de limpieza y modelado de canales curvos (odontometría dinámica);

• Pacientes gestantes y pacientes que presentan arcadas durante las tomadas radiográficas.

Este equipamiento es para exclusivo uso odontológico, debiendo ser utilizado y manipulado por persona capacitada (profesional debidamente reglamentado, conforme legislación local del país) observando las instrucciones contenidas en este manual.

Es obligación del usuario usar solamente el equipamiento en perfectas condiciones y proteger a sí mismo, pacientes y terceros contra eventuales peligros.

Principio Físico utilizado por el equipamiento

Localizadores apicales: Se entiende que el diente funciona como un capacitor con acumulo de cargas eléctricas en el periodonto y en el interior del canal radicular. La dentina funciona como aislante de la propagación de corriente eléctrica en toda la extensión del canal radicular.

Los localizadores apicales trabajan con el principio de la constancia de la corriente eléctrica entre la mucosa oral y el ligamento periodontal. El método electrónico toma por base la diferencia de conductividad eléctrica de un instrumento metálico en el interior del canal radicular y la conductividad del tejido periapical. La corriente eléctrica existente en el canal radicular completaría el circuito en el momento en que el electrodo, lima, tocara en el fluido tejidual, indicando la porción más apical del canal radicular "el foramen apical".

Micro-motor Eléctrico: Su principio de funcionamiento se basa en el campo magnético, que induce el rotor a girar cuando una corriente continua se aplica en sus polos.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

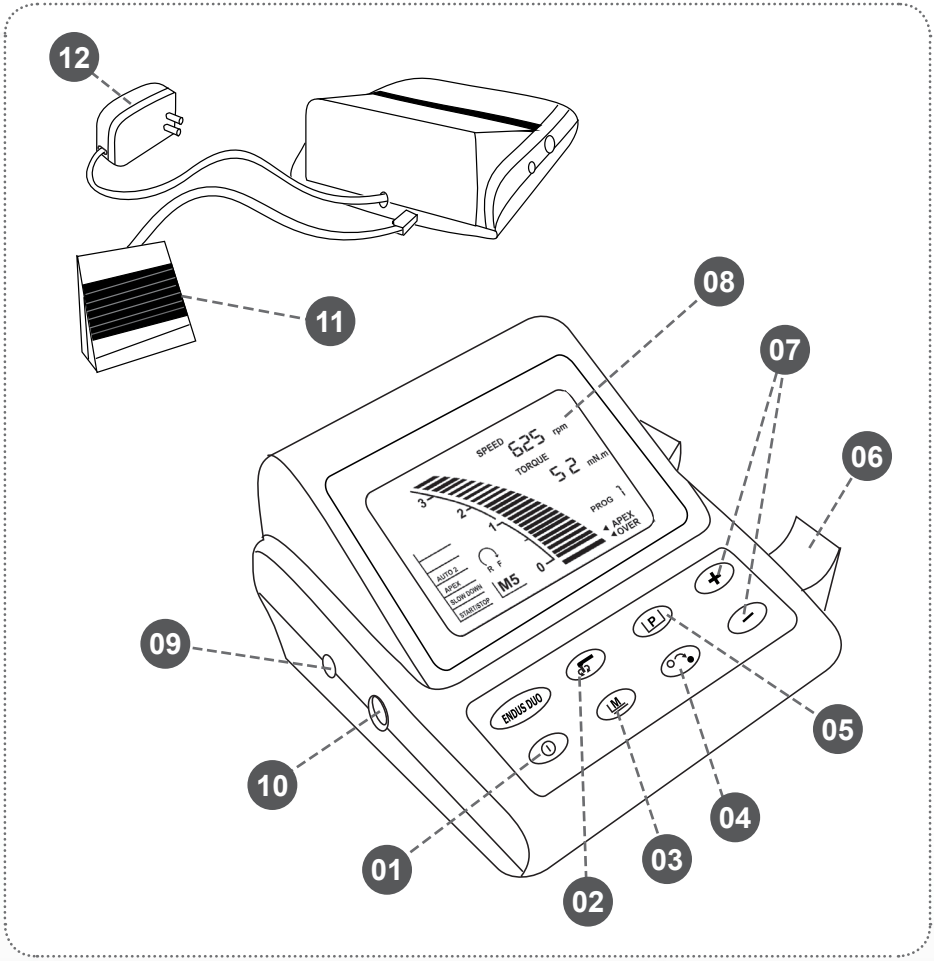
Descripción del Equipamiento

El localizador de Ápice Endus Duo es un aparato electrónico de alta precisión, moderno y que debe utilizarse en endodoncia para auxiliar en tratamientos de canales. La combinación del Localizador Apical con la pluma para Instrumentación permite que el micro-motor sea manipulado de varias maneras. El mismo se utiliza para medir el largo real del diente - (determina el largo del trabajo) – hasta donde la instrumentación y obturación se realizarán, con el fin de que el tratamiento endodóntico respete los limites biológicos de la estructura dental.

Principales características:

- Panel visible de fácil acceso en LCD;
- La velocidad de rotación y el torque pueden ajustarse;
- Posee 9 programaciones pre-definidas;
- Reversión automática de torque;
- Localizador del ápice de doble-frecuencia;
- Cinco modos de operación;
- Reversión y parada automática del ápice;
- Disminución automática en la zona del ápice;
- Encendido y apagado automático del motor;
- Batería recargable de alta capacidad Li-ion;
- Apagado automático de la energía y memorias automáticas parámetro.

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

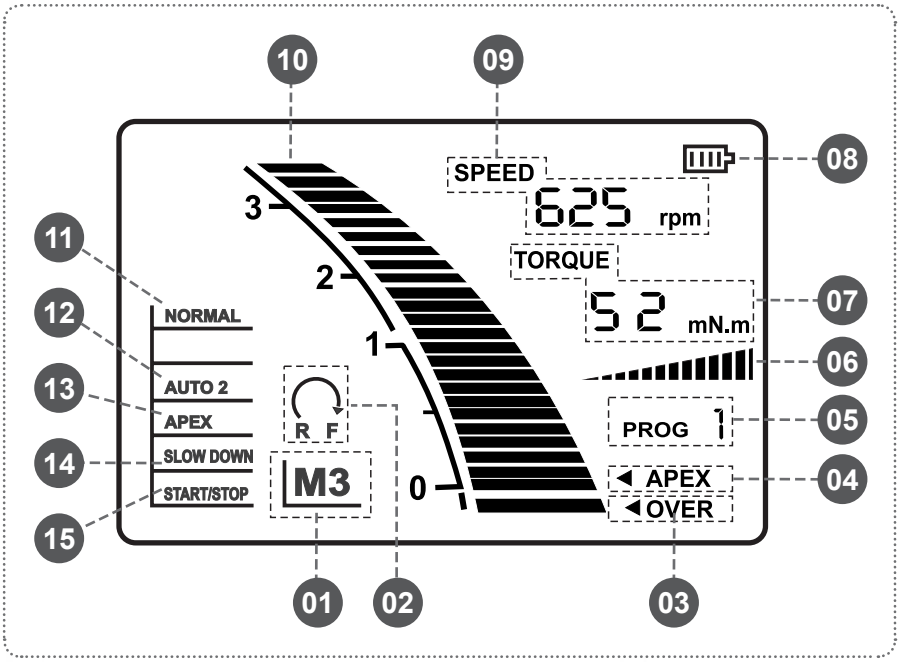


01 - Enciende/apaga
02 - Modo reverse
(altera el sentido de la rotación)
03 - Modo de operación
04 - Configuración personalizada
05 - Modos pre-programados
06 - Soporte para el micro-motor
07 - Ajuste (mayor /menor)
08 - Panel LCD
09 - Conexión del cable del medidor de ápice
10 - Conexión del cable del micro-motor
11 - Pedal
12 - Cargador de batería

ESPAÑOL

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

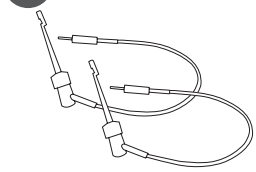
Datos Generales (Panel LCD)

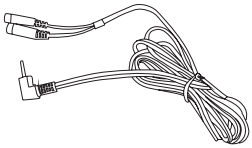


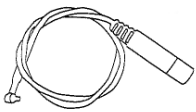
01 - Modo de operación
02 - Modo reverse (altera el sentido de la rotación)
03 - OVER (área excedente del ápice)
04 - APEX (nivel ideal del ápice de la raíz)
05 - Selección de Programa
06 - Valor de la intensidad de torque
07 - Indicador de torque (mN.m)
08 - Indicador de nivel de energía (batería)
09 - Indicador de velocidad (rpm)
10 - Indicador de avance en el canal
11 - Funciones manuales, la lima gira en la velocidad programada
12 - La lima retrocede automáticamente
13 - Localizador del ápice
14 - La lima desacelera automáticamente
15 - La lima comienza a girar automáticamente cuando insertada en el canal y para así que se aleja.

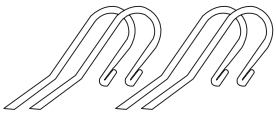
MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

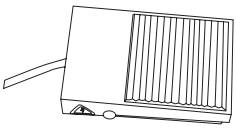
Accesorios que acompañan el producto

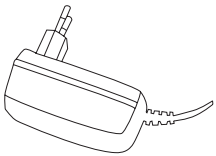
01


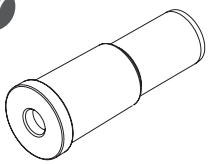
02


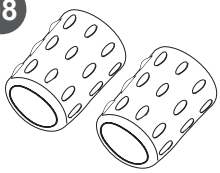
03


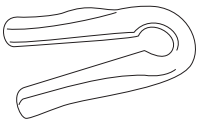
04


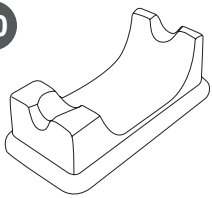
05


06


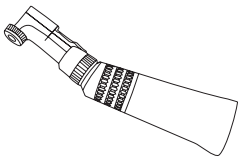
07


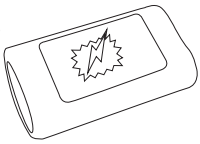
08


09


10


11

12


13


14

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

Accesorios que acompañan el producto

01 - Soporte de lima (02 unidades)
01 - Cable para medición - localizador de ápice
01 - Cable para medición - micro-motor (04 unidades)
01 - Clip labial inoxidable (04 unidades)
01 - Pedal
01 - Cargador de batería
01 - Adaptador para lubricación
01 - Soporte para cable de medición micro-motor (02 unidades)
01 - Llave apreta tuerca cabeça contra-ángulo
01 - Soporte para micro-motor eléctrico
01 - Conector localizador de ápice
01 - Contra-ángulo
01 - Batería
01 - Micro-motor

El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas instrucciones de uso es de entera responsabilidad del usuario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características técnicas del equipamiento y sus accesorios

Modelo
ENDUS DUO
Clasificación del Equipamiento según ANVISA:
Classe II
Clasificación del Equipamiento según la norma IEC 60601-1:
Protección Contra Choque Eléctrico - Equipamiento Tipo B y Clase II (IEC 60601-1)
Protección contra penetración nociva de agua
IPX 0
Modo de Operación
Operación continua
Batería de Li-ion
DC 7.4V 1000mAh - recargable
Tiempo de carga completa de la batería:
4 horas
Alimentación (cargador de batería)
Ve: 100 - 240V~ - 50/60Hz Vs: 10V DC / 1.5A
Frecuencia
50/60Hz.
Potencia
5VA
Velocidad de rotación del micro-motor
125-625rpm
Modo de exhibición
Display LCD 5”
Apagado automático
Después de 3 minutos sin señal, apagado automático.
Peso neto
0,8 kg
Peso bruto
2,0 kg

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

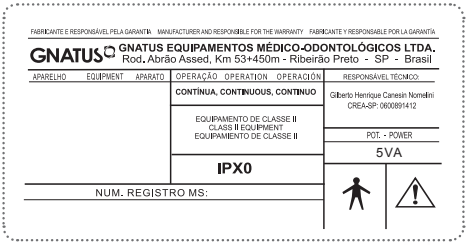
Los materiales utilizados en la construcción del equipamiento son Biocompatibles.

El uso de cables, transductores y accesorios diferentes de aquellos especificados, puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipamiento.

Normas aplicadas

IEC 60601-1:2005 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
EN ISO 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
EN ISO 14971:2012 - Medical devices - application of risk management medical devices;
EN ISO 13485-2012 - Quality systems - medical devices;
IEC 60601-1-2:2007 - Compatibilidade Eletromagnética;
ISO 10993-1:2003 - Biogicol evaluction of medical devices.

Contenido de las marcaciones accessibles y no accesibles



Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.		
Ensayo de emisiones	**Conformid**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía RF apenas para su función interna. Sin embargo, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable causar cualquier interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	Este equipo es de uso conveniente en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a una red pública de energía eléctrica de baja tensión, la cual alimenta edificaciones utilizadas para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión/ Emisiones de Ficker IEC 61000-3-3	Conforme	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones RF móvil y portátil y equipo			
Este equipo está destinado para utilización en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a prevenir interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre equipamientos de comunicación de RF (transmisores) móviles y portátiles y el equipo como recomendado abajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipamiento de comunicación.			
Máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (M)**		
	150 kHz a 80 MHz d= 1,2√p	80 kHz a 800 MHz d= 1,2√p	800 kHz a 2,5 GHz d= 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia de salida máxima nominal no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (M) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. **NOTA 1** 80 MHz y 800 MHz se aplica a la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. **NOTA 2** Estas directrices pueden no ser aplicadas a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta la propagación electromagnética.			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente Electromagnético Directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Se el piso es coberto con materail sintético, a umidad relativa deveria ser de por el menos 30%
Transitorios rápido eléctrica / tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentacón ± 1 kV líneas entrada / salida	± 2 kV en las líneas de alimentacón ± 1 kV líneas entrada / salida	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Brotes IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Redución, interrupcín y variación de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% *U*t (>95% caída de la *U*r) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% caída de la *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% caída de la *U*t) para 25 ciclos < 5%*U*t (>95% caída de la *U*t) para 5s	< 5% *U*t (>95% caída de la *U*t) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% caída de la *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% caída de la *U*t) para 25 ciclos < 5% *U*t (>95% caída de la *U*t) para 5s	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario. Si es exigido del equipo el uso continuado durante interrupciones de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una bateria.
Campo magnético la frecuencia de alimentar (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si ocurra distorsión de imagem, puede ser necesario posicionar el equipo lejos de la frecuencia de alimentación o instalar una blindaje magnética. El campo magnético de frecuencia debe ser medido en el local de instalación para asegurar que esté bajo el suficiente.
NOTA *U*t es a tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensaio			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este equipo está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
			Se recomienda que equipos de comunicación de RF portátil y móvil no sean usados próximos a cualquier parte del equipo, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable e la frecuencia del transmisor. Distância de separacíon recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms	Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 88MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	Se recomienda que la intensidad de campo a partir de transmisor RF, como determinada por medio de inspección de electromagnética en el lugar, [a] sea menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Puede haber interferencia en las proximidades de equipamientos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 En 80MHz y 800MHz, se aplica a faja de frecuencia más alta.

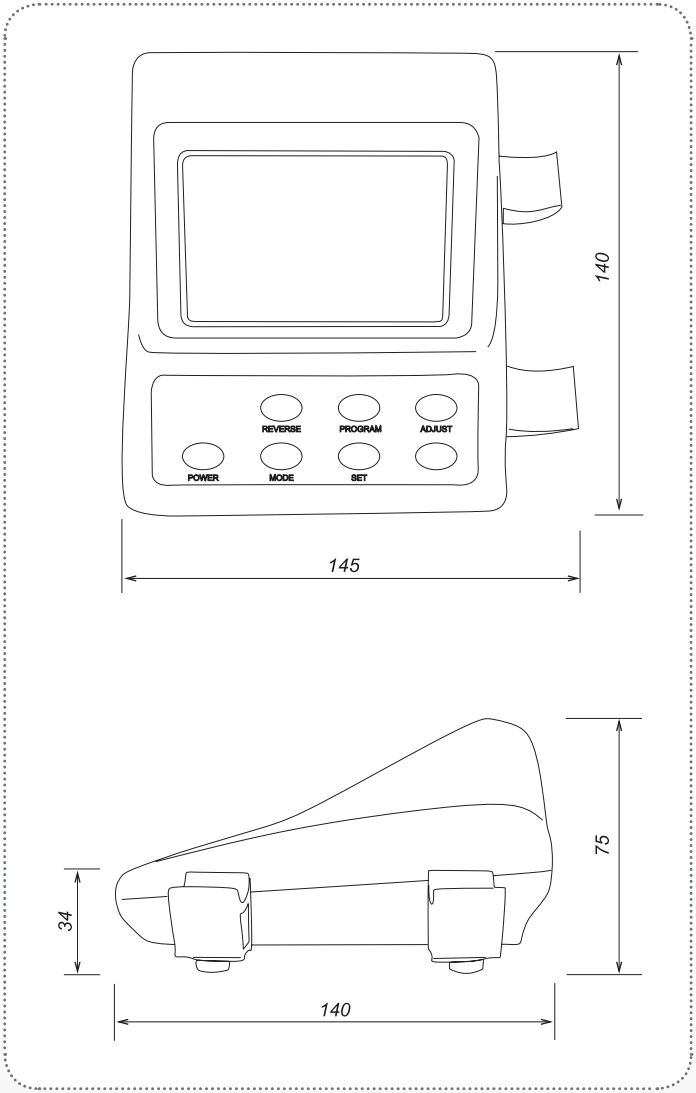
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estruturas, objetos e personas.

a Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfonos (celular/sin hilo) radios móviles terrestres, radioafición, transmisión de radio AM y FM y trasmisión de TV, no se pueden predecir de modo teórico con precisión. Para evaluar al ambiente electromagnético debido a lost transmisores de RF fijos; se recomienda hacer una inspección electromagnética en el local. Si la intensidad de campo en el local en que el equipo está siendo usado exceder el nivel de conformidad de RF aplicable, se recomienda verificar si la operación está normal. Si es observado desempeño anormal, se puede hacer necesario procedimientos adicionales tales como la reorientar o recolocar el equipo.

b Arriba del rango de frecuencia de 150kHz hasta 80 MHz, es recomendado que la intensidad del campo sea menor que 3 V/m.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensional (mm)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Simbolos del embalaje

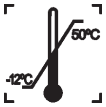
Apilamiento máximo, determina la cantidad máxima de caja que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento "conforme embalaje".

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado evitando la umidad, lluvia y salpicaduras de agua.

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con las flechas para cima.

Embalaje debe ser almacenado o transportado protegido de luz solar.

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con cuidado (no debe sufrir caída y ni impactar).



Determina los límites de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

Simbolos del producto

Botón enciende/apaga

Tecla modos pre-programados

Tecla modo reverse (altera el sentido da rotación del micro-motor)

Tecla configuración personalizada

Tecla modo de operación

Tecla ajuste (menor)

Tecla ajuste (mayor)

Escala de la intensidad de torque

Indicador de nivel de energía (batería)

Conexión pedal

Conexión micro-motor

Advertencia - consulte el manual

Cuidado: Indica aviso importante para hacer la operación del producto. La falta de observación puede ocasionar un mal funcionamiento peligroso.

Tipo B

Aviso: Indica información útil para la operación del producto.

Importante: Indica aviso de seguridad para la operación del producto. La falta de observación puede resultar en serio peligro al paciente.

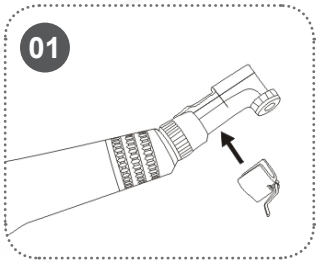
Conexión localizador de ápice

Conexión cargador de batería

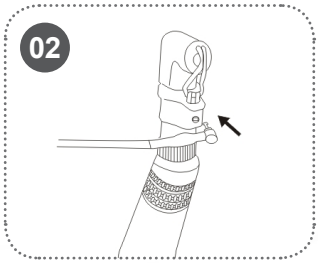
ESPAÑÕL

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

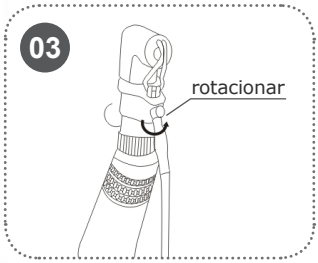
Contra-Ángulo



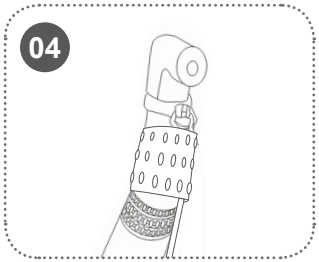
Prenda el conector localizador de ápice en la cabeza del contra-ángulo.



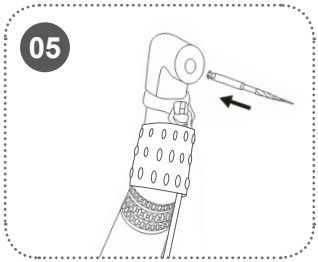
Inserte el cable de medición del micro-motor em el orificio del conector localizador de ápice.



Después de insertado el cable, rote en 90º para fijar.

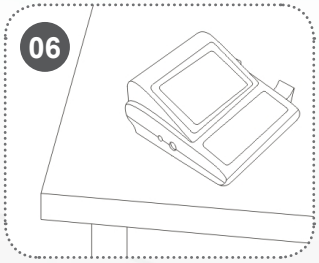


Pase el soporte plástico por la cabeza del contra-ángulo hasta que el mismo esté en posición adecuada para prender cable de medición.

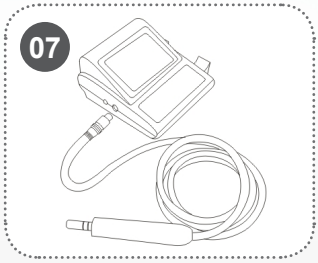


Introduzca la lima en el contra-ángulo.

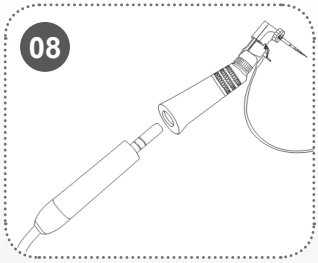
Unidad principal



Posicione el equipamiento en lugar nivelado y firme.

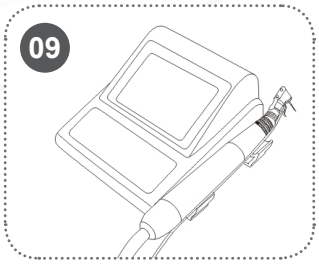


Conecte el cable del micro-motor en la unidad principal.

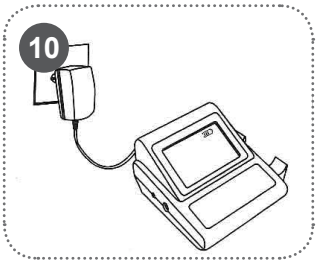


Acople el contra-ángulo en el micro-motor.

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO



Coloque la pieza de mano correctamente conectada en reposo en el soporte de la unidad principal.



Conecte el enchufe del cargador de batería en la unidad principal (solamente para recarga).

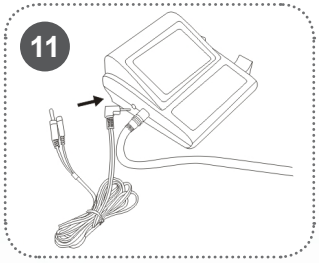
La batería ya viene instalada, debiendo sin embargo, efectuar su carga inicial.

Cargue la batería durante **08 horas** antes de utilizar el equipamiento por la primera vez.

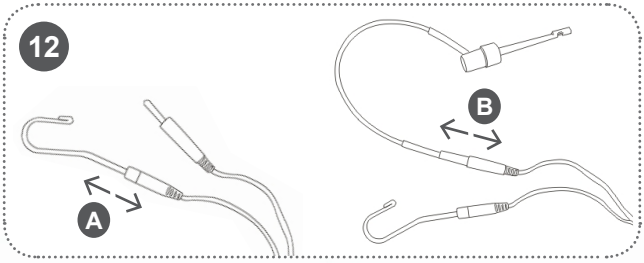
SIEMPRE ASEGURE POR LOS CONECTORES PARA CONECTAR O DESCONECTAR LOS CABLES.

CUANDO EL EQUIPAMIENTO ESTUVIERA EN USO, POR FAVOR, NO UTILICE EL CARGADOR DE BATERÍA PARA EVITAR INTERFERENCIA ELETROMAGNÉTICA.

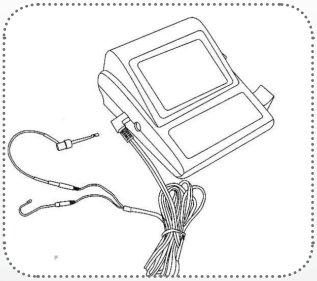
Utilizando solamente la función de localizador de ápice (M2)



Conecte el cable de medición en la unidad principal.



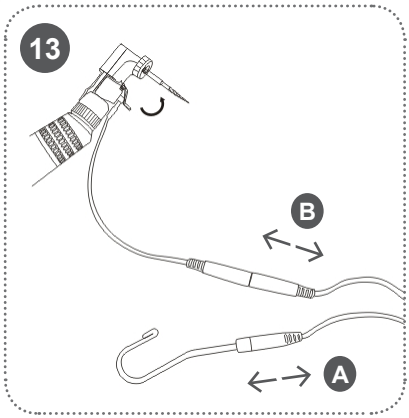
Conecte el clip labial (A) y soporte de la lima al cable de medición (B).

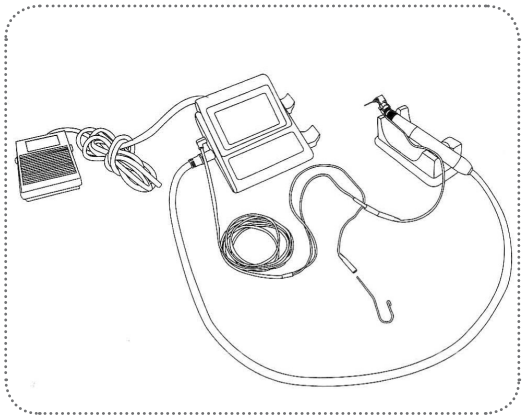


ESPAÑÕL

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

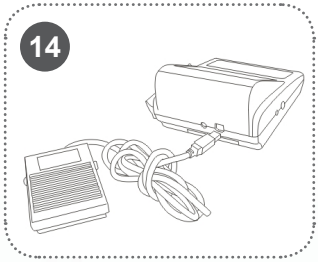
Utilizando el micro-motor con la función de localizador de ápice (M3-M5)

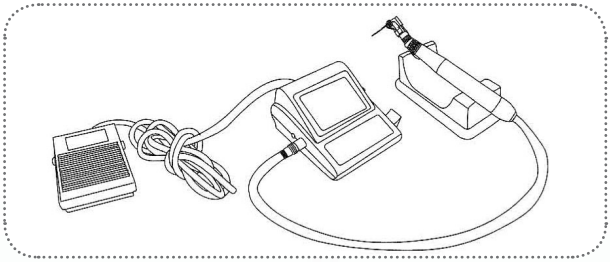




Conecte el clip labial (A) al cable de medición y el cable de medición al conector localizador de ápice (B).

Utilizando el micro-motor en modo normal (M1)





Conecte el pedal en la parte trasera de la unidad principal.

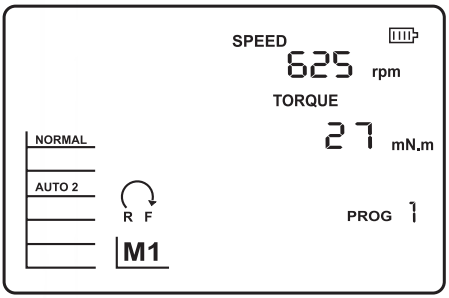
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Funciones y Programaciones

El equipamiento posee 5 modos y 5 opciones de funciones conforme la tabla abajo.

MODO	OPCIÓN DE FUNCIÓN				
	Normal	Automático 2	Ápice	Desacelerar	Comenzar / Parar
M1	√	√	-	-	-
M2	-	-	√	-	-
M3	√	-	√	-	√
M4	√	√	√	-	√
M5	-	√	√	√	√

EN EL MODO M1 ES NECESARIO LA UTILIZACIÓN DEL PEDAL Y LA CONEXIÓN DEL MICRO-MOTOR ELÉCTRICO.

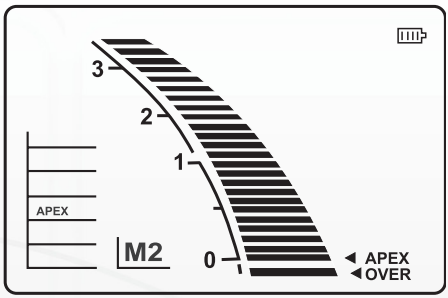


M1: NORMAL
Modo micro-motor

Al presionar el pedal el micro-motor será accionado girándolo en el sentido horario.

Cuando el torque alcanza el valor determinado, el micro-motor retrocede automáticamente.

Accionando el modo REVERSE, 2 beeps sonarán alertando la alteración de la rotación, girándolo en el sentido anti-horário, al desaccionar el pedal el sentido de la rotación vuelve para el sentido inicial horario (NORMAL).



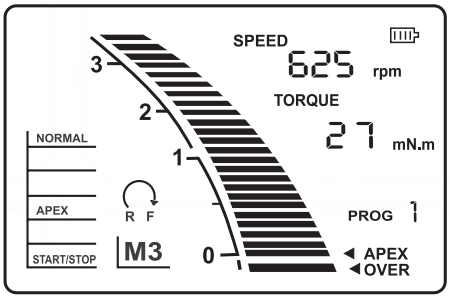
M2: APEX
Modo Localizador de Ápice.

Para utilizar el localizador de ápice utilice clip labial en el labio del paciente y prenda la lima en el soporte de lima, recordando que en este modo no se utiliza el pedal ni el micro-motor (APEX).

ESPAÑOL

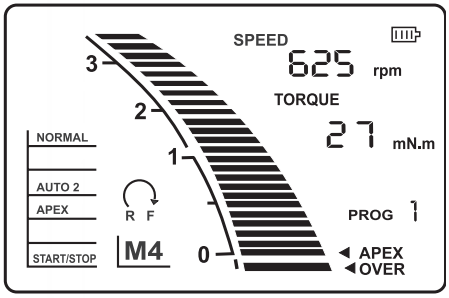
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

EN LOS MODOS M3, M4 Y M5 NO ES NECESARIO EL USO DEL PEDAL PARA UTILIZACIÓN DEL MICRO-MOTOR.



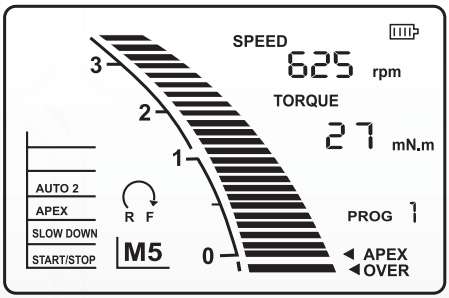
M3: START/STOP
Micro-motor y localizador de ápice

El micro-motor comienza a girar al inicio de la medición de ápice (START/STOP). Cuando alcanza la posición pre-determinada de ápice, el micro-motor para de girar.



M4: AUTO2
Micro-motor y localizador de ápice

El micro-motor comienza a girar al inicio de la medición de ápice (START/STOP). Cuando alcanza la posición pre-determinada de ápice, el micro-motor retrocede automáticamente (AUTO2).



M5: SLOW/DOWN
Micro-motor y localizador de ápice

El micro-motor comienza a girar al inicio de la medición de ápice (START/STOP). Cuando alcanza la posición pre-determinada de ápice, el micro-motor retrocede lentamente (SLOW/DOWN).

CASO EL CABLE DE MEDICIÓN NO ESTÉ CONECTADO AL CONECTOR LOCALIZADOR DE ÁPICE EL MICRO-MOTOR ELÉCTRICO SOLO FUNCIONARÁ EN EL MODO M1.

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Funciones y Programaciones

El equipamiento posee 9 programaciones para el micro-motor pre-definidas por el usuario. Cada programa permite escoger la velocidad y torque máximo del micro-motor.

Ejemplos de programaciones:

ESPAÑÕL

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Preparación antes del uso

Después de instalado el equipamiento correctamente presione la tecla **POWER** para encender el aparato, 2 beeps sonarán.

Presione la tecla **MODE** para seleccionar el modo operacional y **PROGRAM** para escoger una de las 9 programaciones pre-definidas, que quedará salva para los demás modos.

Para ajustar los valores escoja el modo **M1**.

El valor de torque y el número de programa parpadearán uno después del otro, presione el **SET** para seleccionar la próxima opción y en este momento presione la tecla **"ADJUST+"** o la tecla **"ADJUST-"** para escoger el valor deseado. Tres (3) segundos después que la última tecla haya sido presionada, el valor numérico será salvo. Entonces, presione la tecla **SET** nuevamente para confirmar el valor numérico para ser salvo o para editar un nuevo valor.

Presionando la tecla **REVERSE** el micro-motor retrocede, girando en sentido anti- horário.

Las programaciones solo podrán ser realizadas en el Modo M1 (sin la función localizador de ápice).
Las programaciones serán salvadas para todos los modos incluso después de esconectar el aparato.

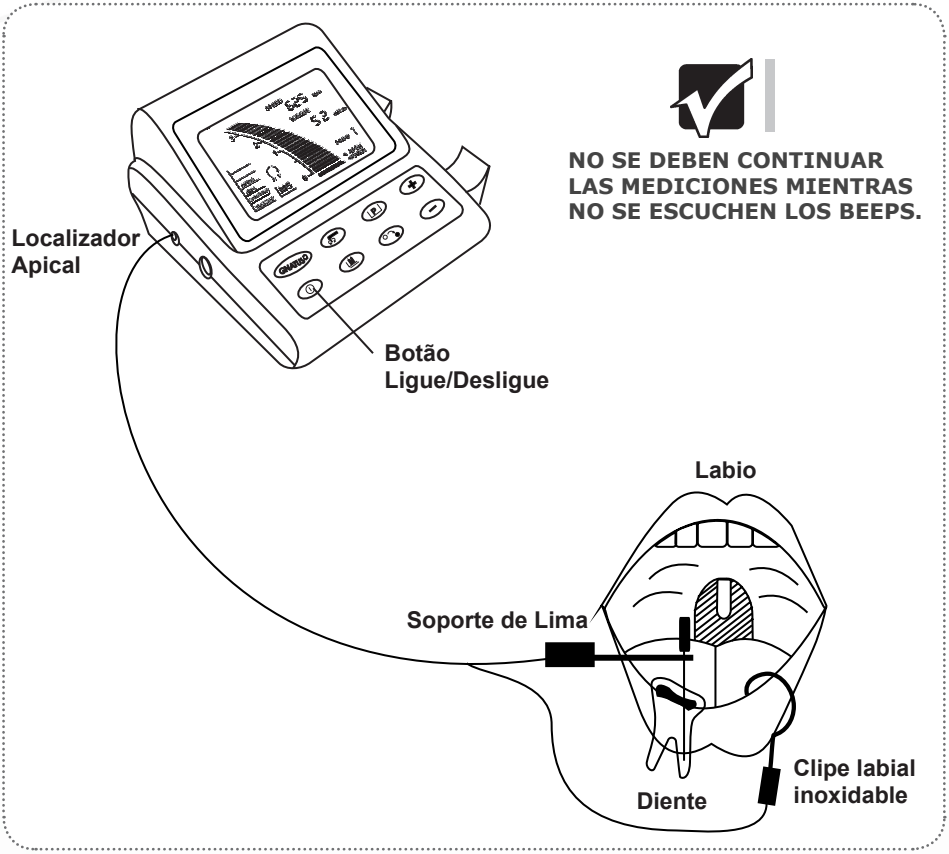
Localizador de ápice (modo M2)

Presione la tecla **SET** en modo M2, el modo del ápice piscará con la última posición configurada. Ajuste la posición de ápice en una faja de 0,0 a 1,0mm presionando los botones "ADJUST+" y "ADJUST-". Tres (3) segundos después del último toque el modo de ápice parará de parpadear y la configuración estará terminada.

La posición del ápice solo podrá ser ajustada en el Modo M2 (Modo del localizador de ápice).

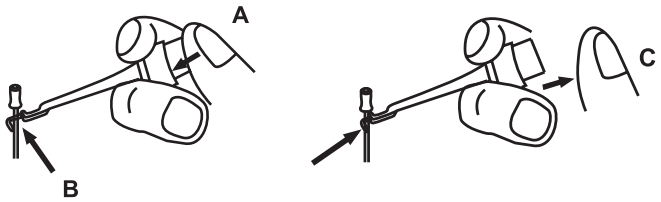
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Coloque el clip labial en el labio del paciente y prenda la lima en el soporte. Introduzca la lima en el canal, conforme figura abajo.



Fijación de la lima en el soporte

Presione el dedo pulgar en dirección a la fecha (A) y prenda la lima (B) y suelte (C).



ESPAÑOL

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

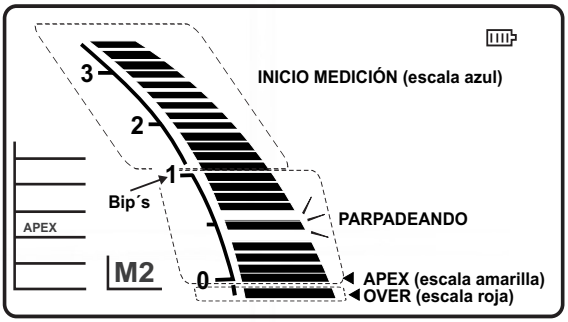
Configuración de la posición de ápice (modo M2)

En el panel LCD los niveles de la escala de largo del canal se dividen en los colores amarillo, azul y rojo.

Así que el área se torna visible en el ápice del canal el color amarillo parpadeará alertando el inicio de la medición.

La escala se divide en 3 niveles, siendo que cada nivel representa 0,1 mm del área de ápice.

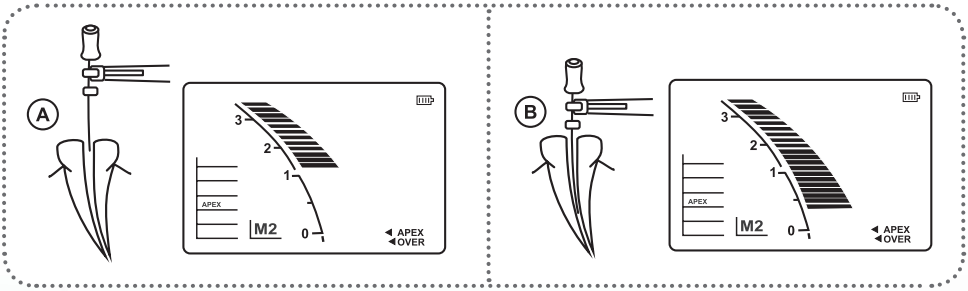
Los sobresalientes amarillos representan el área estrecha de ápice del canal de la raíz donde se definen en cinco niveles y pueden ajustarse.

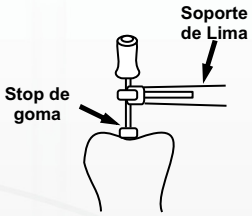


Presione la tecla SET, el modo de ápice parpadeará; la última posición configurada de ápice parpadeará, ajuste la posición de ápice en una faja de 0.0 a 1.0 presionando las teclas "ADJUST+" y "ADJUST-". Tres (3) segundos después del último toque el modo de ápice parará de parpadear y la configuración estará salva.

Generalmente el área estrecha está entre 0.2 y 0.3mm del ápice delo canal. Al iniciar el procedimiento el equipamiento detectará el inicio de la medición.

Al iniciar el procedimiento el equipamiento mostrará la distancia entre la punta de la lima (A) Y el ápice del canal (B), conforme escala abajo en el panel LCD.





Cuando alcance el ápice, gire la lima lentamente en sentido anti-horario hasta que el medidor alcance nuevamente 0.5 mm. Cuando la escala de longitud del área estrecha en el Display LCD esté en 0.5 mm la lima ya habrá alcanzado la posición deseada, o sea, en el área de ápice de la raíz. Posicione el stop de goma en la superfície del diente como un punto de referencia para determinar el largo de trabajo del canal radicular. Recordando que así que la lima alcance la posición de 2.0 mm de ápice del canal, sonarán beeps continuos Después de la escala 0.5mm los beeps serán cortos y frecuentes alcanzando el nivel ideal "APEX", donde esta palabra quedará parpadeando en el panel, cuando la punta del instrumento alcance el foramen.

ATENCIÓN: Si el instrumento excediera el ápice, la palabra "OVER" (que representa el área excedente del área de ápice) quedará parpadeando acompañada de beeps intermitentes.

El clip labial puede ser desconectado del instrumento y conectado nuevamente durante

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

el ciclo de medición, sin afectar el funcionamiento. Puede cambiarse por otro más adecuado durante el tratamiento del canal radicular o cuando otro canal fuera medido. En estos casos el aparato detecta automáticamente que una nueva medición fue iniciada.

EL LARGO DEL TRABAJO EN EL CANAL VARIA DE CASO PARA CASO DEBIDO A LAS FORMAS DIFERENTES DE LOS DIENTES Y DE LOS CANALES DE LAS RAÍCES DENTARIAS;

DESPUÉS DE HABER SIDO DEFINIDO EL LARGO DE TRABAJO DESCONECTE EL APARATO Y DESCONECTE TODOS LOS CABLES;

DESPUÉS DE ACOPLAR EL CONTRA-ÁNGULO AL MICRO-MOTOR, TIRELO LEVEMENTE PARA CONFIRMAR SI ESTÁ DEBIDAMENTE PRESO.

CUANDO EL EQUIPAMIENTO ESTUVIERA CONECTADO AL CARGADOR, SE DESCONECTARÁ AUTOMÁTICAMENTE (INOPERANTE), Y EL BEEP SONARÁ 3 VECCES INDICANDO QUE LA CONEXIÓN ESTÁ CORRECTA.

DESCONEXIÓN AUTOMÁTICA: EL EQUIPAMIENTO SE DESCONECTARÁ AUTOMATICAMENTE CUANDO NO ESTUVIERA EN USO POR MÁS DE 3 MINUTOS.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Condiciones de transporte, almacenaje y operación

El equipamiento debe ser transportado y almacenado observando las siguientes recomendaciones:

- Evite las caídas e impactos;
- Proteja de la humedad, no lo exponga a la lluvia, salpicaduras de agua o piso húmedo;
- Manténgalo en lugar protegido de la lluvia y del sol directo, y en su embalaje original;
- Al transportarlo, no lo mueva sobre superficies irregulares, y protéjalo de la lluvia directa y respete al apilado máximo especificado en la parte externa del embalaje;
- Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenaje: -12°C a 50°C.
- Rango de temperatura ambiente recomendada por Gnatus +10ºC a +35ºC.

El Equipamiento mantiene su condición de seguridad y eficacia, siempre que mantenido (almacenado) conforme mencionados en esta instrucción de uso. De esta forma, el equipamiento no perderá o alterará sus características físicas y dimensionales.

Sensibilidad para condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso

El equipamiento ha sido proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, infl uencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, la presión o variación de presión, desde que el equipamiento sea instalado, mantenido, limpio, conservado, transportado y operado conforme las instrucciones de uso.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento

- Posicione el equipamiento en un lugar donde no será fijado.
- Instale el equipamiento en un lugar donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales, o compuestos de azufre.
- El equipamiento no deberá ser sometido a la inclinación, vibraciones excesivas, o choques (incluyendo transporte y manipulación).
- Este equipamiento no ha sido proyectado para uso en ambiente donde existen vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire u oxigeno y óxido nitroso puedan ser detectados.
- Antes del primer uso y/o después de largas interrupciones de trabajo, como las vacaciones limpie y desinfecte el equipamiento;
- Cerciórese de que el enchufe de medición está firmemente conectado a la entrada. La Conexión inadecuada pode impedir la medición.

Recargando la batería

El Display LCD muestra la carga actual de la batería; cuando la escala está llena, significa que la carga de la batería está completa. Si no hay carga suficiente, la escala parpadeará, significando que la carga de la batería está prestes a terminar. En este punto, el beep sonará por 3 segundos y el instrumento se desconectará después de 60 segundos.

Para recargar la batería completamente usted debe conectar el equipamiento al cargador por, lo mínimo, 4 horas. (Una batería nueva precisa ser cargada por 8 horas o más.) la señal estará conectada durante el cargamento de la batería.

Cuando el equipamiento estuviera conectado al cargador, se desconectará automáticamente (inoperante), y el beep sonará 3 veces indicando que la conexión está correcta.

El equipamiento solo podrá ser reconectado cuando el conector del cargador de la batería fuera desconectado.

Estas informaciones tambiém hacen parte del Manual de Instalación e Mantenimiento del equipo, que se encuentra en poder del tecnico autorizado Gnatus.

Recomendaciones para conservación del equipamiento.

Su equipamiento Gnatus fue proyectado y perfeccionado dentro de los padrones de la moderna tecnología. Como todos los aparatos, necesita de cuidados especiais, que muchas vezes son olvidados por diversos motivos y circunstancias.

Por eso, aquí están algunos recuerdos importantes para su día a día. Procure observar estas pequeñas reglas que, incorporadas a la rutina de trabajo, irán proporcionar gran economía de tiempo y evitarán gastos desnecesarios.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias "durante la utilización" del equipamiento

- El equipamiento deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados (Cirujanos Dentistas, Profesionales Capacitados).
- En caso de un eventual mantenimiento, utilice solamente los servicios de Asistencia Técnica Autorizada Gnatus.
- El equipamiento ha sido fabricado para soportar la operación continúa.
- Mismo que, este equipamiento haya sido proyectado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, puede en condiciones muy extremas, causar interferencia con otros equipamientos. Evite utilizar este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a la interferencia o con dispositivos que puedan crear altos disturbios electromagnéticos.
- Cuando la lima toca accidentalmente la parte interna del canal de la raíz dentaria, el medidor de profundidad de avance del canal se tornará un poco anormal, pero, después de unos pocos segundos, volverá a normal automaticamente.
- No utilice soportes de lima averiados; una medición precisa no puede realizarse con un porta-lima averiado.
- Nunca utilice el aparato si el indicador de energía de las pilas estuviera parpadeando. Él no funcionará adecuadamente si las pilas estuvieran débiles.
- Utilice apenas limas y soporte de lima con cables de plástico. Si la lima tuviera un cable metálico, habrá fuga de corriente cuando los dedos toquen el cable, lo que impedirá una medición precisa del canal radicular. Incluso si el cable de la lima es de plástico, cerciórese de no tocar la parte metálica con los dedos.
- Siempre asegure los conectores para conectar o desconectar los cables.
- Después de acoplar el contra-ángulo al micro-motor, Tírelo levemente para confirmar si está debidamente preso.
- Si el reverso automático por torque disparara frecuentemente, aumente la configuración de torque en una línea.
- Si el micro-motor se sobrecalentara, retire la pieza de mano de la boca del paciente, espere Hasta que se enfríe para reiniciar el tratamiento. El micro-motor recomenzará a funcionar cuando esté suficientemente enfriado.
- Nunca aplique fuerza excesiva para inserir o avanzar la lima en el canal.
- Utilice el modo de rotación reversa cuidadosamente. Ya que este modo está proyectado para liberar las limas presas, su rotación es un tanto rápida y potente, pudiendo quebrar la lima con facilidad.
- Cuidado al usar el pedal, pues pisar sobre él hará el micro-motor funcionar, incluso si el aparato no estuviera midiendo el canal radicular (clip labial no estuviera en la boca del paciente o el soporte de lima no estuviera encajado).

El equipamiento es contra indicado para pacientes y cirujanos dentistas portadores de marca-pasos cardíaco.

Gnatus no se responsabiliza por:

- Uso de equipamiento diferente de aquello que ha sido destinado para su uso.
- Daños causados al equipamiento, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos errados de mantenimiento, diferentes de aquellos que están descritos en estas instrucciones de uso que acompañan al equipamiento o por su operación incorrecta.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento

- Apague el equipamiento cuando no se encuentra en uso por un tiempo prolongado.
- Mantenga el equipamiento siempre limpio para la próxima operación.
- Evite modificar cualquier parte del equipamiento. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- Las pilas o la batería no deben ser acondicionadas dentro del equipamiento caso éste quede sin uso durante algún tiempo. Cuando no estuviera utilizando el equipamiento, aconsejamos que retire las pilas o la batería, pues son corrosivos y puede, con el tiempo, ocurrir fuga de ácido y dañar el mismo.

Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento

- Evite derramar agua u otros líquidos dentro del equipamiento, mismo que sea por accidente, eso podría causar cortos circuitos.
- Evite utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en la limpieza, evite emplear solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, tales como: éter, tira manchas, etc.
- Para la limpieza del Display LCD utilice paño de material suave y seco.
- No esterilice de otra manera a no ser en autoclave (vapor húmedo), las partes apropiadas a ese proceso son: Contra-ángulo, clip labial, soporte de lima, conector localizador de ápice y soporte para cable de medición.
- Retire la lima antes de autoclavar el contra-ángulo.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

- Si el equipamiento presenta alguna anormalidad, verificar si el problema esta relacionado con algún ítem de la lista de tópicos imprevistos (fallas, causas y soluciones). En caso de no ser posible solucionar el problema, apague el equipamiento, retire el cable de alimentación de energía de la toma de corriente y contactase con tu representante (Gnatus).

Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

- Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipamiento después de su inutilización, debe ser descartado en local apropiado (conforme la legislación local del país).
- Respetar la legislación local del país para las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Procedimientos adicionales para la reutilización

El equipamiento es reutilizable en cantidades indeterminadas, es decir, ilimitadas, necessitando apenas de la limpieza y desinfección.

Limpieza

Importante: Para efectuar la limpieza o cualquier tipo de mantenimiento certifíquese de que el equipamiento esté desconectado de la red eléctrica.

⚠ **• El procedimiento de limpieza debe ser hecho al iniciar el expediente y luego de cada paciente. Siempre apague el interruptor principal antes de efectuar los procedimientos de mantenimiento diario.**

Para realizar la limpieza de su equipamiento, recomendamos el uso del producto "BactSpray" **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** u otro con características semejantes:

Ingrediente Activo: Cloruro de benzalconio (tri-cuaternario de Amoníaco)

Solución a 50% 0.329%

Composición del producto: Butilglicol, Decil Poliglucosa, Benzoato de Sodio, Nitrito de Sodio, Esencia, Propano / Butano desodorizado, Agua desmineralizada.

Por mayor información sobre procedimientos de limpieza, consulte las instrucciones del fabricante incluidas en el producto.

AVISO: El registro en el Ministerio de Salud del "BactSpray" es realizado de forma separada del producto descrito en este manual, porque el "BactSpray" no es fabricado por Gnatus.

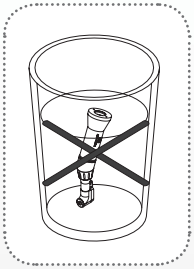
ATENCIÓN:

- Con el fin de evitar posibles riesgos o daños al equipamiento, recomendamos evitar que el líquido penetre en el interior del mismo.
- La aplicación de otros productos químicos para limpieza a base de solventes o hipoclorito de sodio no es aconsejable, ya que pueden dañar el equipamiento.

Limpieza y Desinfección

Estos procesos deberán utilizarse en las piezas de mano.

- Desacoplar la pieza del terminal de encaje.
- Retirar la broca o punta diamantada.
- Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% u otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.



⚠ **Nunca sumergir el instrumento em baño de desinfección. nunca utilizar material microabrasivo o lana de acero en la limpieza.**

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Nota: Utilice guantes y otros sistemas de protección durante la desinfección.

Lubrificación en spray

Fig.01.

Utilizando la llave para apretar tuerca, retire la cabeza del contra-ángulo conforme (Fig.01).

Fig.02.

La lubricación debe ser efectuada por el orificio utilizando el adaptador conforme ilustrado en la (Fig.02).

- Presione aceite espray manteniendo el frasco en posición vertical y aplique hasta salir el aceite en la parte superior e inferior de la cabeza del contra-ángulo (Fig.03).
- Cubrir la pieza con papel absorbente para retirar el exceso de aceite.
- Piezas de mano no sometidas a proceso de esterilización deben lubricarse como mínimo dos veces por día.

Para el perfecto funcionamiento del instrumento, utilice solamente el lubricante especificado por Gnatus al final de cada período de trabajo.

Fig.03.

Lubricante

Para realización de la lubricación de su equipamiento, recomendamos el uso de producto GTS Gnatus.

- El lubricante no acompaña el producto.
- La no utilización de lubrificante, acareará la pérdida de garantía de producto.

El registro en el Ministerio de la Salud de este producto es realizado separadamente de las piezas de mano pues el producto GTS, no es fabricado por Gnatus.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Esterilización

Los accesorios que entran en contacto con la boca del paciente durante la utilización del aparato debem ser esterilizados en autoclave, entre um paciente y otro para evitar la contaminação cruzada.

Para el contra-ángulo, limpie, lubrique y retire el exceso de aceite del instrumento

Colóquelo en el embalaje tipo papel grado quirúrgico (no suministrado con el producto) y esterilice en autoclave hasta 135ºC (275ºF) durante un ciclo.

Esterilizar antes del 1º uso, producto no suministrado esterilizado. hacer este proceso, toda vez que fuera a esterilizar;

No es válido o recomendado el proceso de esterilización por óxido etileno;

No esterilizar en estufa;

Antes de la esterilización, conectar al equipamiento y accionarlo durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite;

Caso no sea eliminado el exceso de aceite, podrá causar residuos quemados en el rulemán.

Mantenimiento Preventiva

El equipamiento deberá sufrir mediciones de rutina, conforme legislación vigente del país. Más nunca con período superior a 3 años.

Para la protección de su equipamiento, busque una asistencia técnica Gnatus para revisiones periódicas de mantenimiento preventiva.

Mantenimiento Correctivo

Gnatus declara que la provisión de Esquemas de Circuitos, Lista de Piezas o Cualquier otra información que propicie asistencia técnica por parte del usuario, podrán ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre éste y la Empresa Gnatus.

Caso el equipamiento presente cualquier anormalidad, verifique si el problema está relacionado con alguno de los ítems listados en el ítem Imprevisto (situación, causa y solución). Si no es posible solucionar el problema, apague el equipamiento, solicite la asistencia técnica Gnatus.

IMPREVISTOS - SOLUCIONES DE PROBLEMAS

⚠ En caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y solucionar el problema y/o contactase con algún representante del lugar.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
- Equipamiento inoperante.	- Batería sin carga. - Cargador conectado.	- Recargar batería. - Desconecte el cargador.
- Micro-motor no funciona.	- Pedal mau conectado. - Mucha resistencia dentro del canal de la raíz.	- Chequee el cable y restablezca la conexión. - Aumente el torque ajustando manualmente el modo avance/reverso.
- Micro-motor para automáticamente.	- Mucha resistencia dentro del canal de la raíz. - Canal en mala condición (M3-M5).	- Aumente el torque ajustando manualmente elmodo avance/reverso. - Cambie para el modo sin el localizador de ápice (M1).
- Lectura de ápice no conforme.	- Unidad en condición inestable. - Canal en mala condición.	- Reinicie y compare con Rayos-X. - Limpie el líquido y el residuo.
- Micro-motor no retrocede automáticamente.	- No está en modo auto avance/reverso. - El torque actual está muy alto. - La lima no llegó al ápice pre-determinado (M3, M4 y M5).	- Seleccione el modo auto avance/reverso. - Disminuya el torque. - La lima retrocederá solamente cuando llegue a la posición del ápice pre-determinado.
- La Lima no funciona (M3, M4 y M5).	- La lima no entró en el canal. - El canal está muy seco. - Clip labial con mal contacto. - Mucosa oral está muy seca.	- La lima funcionará cuando entrar en el canal. - Inyecte un poco de suero fisiológico. - Limpie o cambie el clip labial. - Humedezca parcialmente la mucosa oral.
- Start/Stop automático desregulado (M3, M4 y M5).	- Interferencia Eletromagnética.	- No utilice el cargador para cargar. - Cambie para el modo sin el localizador de ápice (M1).

IMPREVISTOS - SOLUCIONES DE PROBLEMAS

⚠ En caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y solucionar el problema y/o contactase con algún representante del lugar.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
- Micro-motor retrocede continuamente.	- Resistência muy grande en el canal.	- Aumente o torque manualmente en modo avance/ reverso.
	- Canal en mala condición (M3, M4 y M5).	- Limpie el líquido y el residuo, cambie para el modo sin el localizador de ápice (M1).
	- La posición pre-determinada de ápice es muy alta (M3, M4 y M5).	- Reprograme la posición del ápice.
	- La abertura de canal es muy pequeña (M3, M4 y M5).	- Aumente el canal.
	- La lima es muy grande (M3, M4 y M5).	- Substituya por una menor.
	- Interferencia Eletromagnética.	- No utilice el cargador para cargar.
- Capacidad reducida de la batería.	- No fue cargada completamente.	- Cargue la batería por 4 horas como mínimo.
	- La batería no está manteniendo la carga.	- Entrar en contacto con la asistencia técnica Gnatus.

GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO

Este equipamiento está cubierto por los plazos de garantía y normas contenidas en el Certificado de Garantia que acompaña el produto.

CONSIDERACIONES FINALES

Entre los cuidados que usted debe tomar con su equipamiento, el más importante es el que se refiere a la o reposición de piezas.

Para garantizar la vida útil de su aparato, reponga solamente piezas originales Gnatus. Las mismas tienen garantía de los patrones y las especificaciones técnicas exigidas por el representante Gnatus.

Llamamos su atención para nuestra red de revendedores autorizados. Solo ella mantendrá su equipamiento constantemente nuevo, con sus asistentes técnicos entrenados y las herramientas específicas para la correcta mantenimiento de su aparato.

Siempre que precise, solicite la presencia de un técnico representante Gnatus en la reventa más próxima, o solicite a través del Servicio de Atención al cliente GNATUS: + 55 (16) 2102-5000 / SAC: 0800-7015-054.

EC REP Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium,
Tel: +(32) 2 732-59-54 Fax: +(32) 2 732-60-03 E-mail: mail@obelis.net

NUM. REG. ANVISA: 10229030050

Fabricante/ Distribuidor:

GNATUS

Responsável Técnico:
Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 0600891412

EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001
SAC: 0800-7015-054
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
SAC@gnatus.com.br